

# Koronarokotteiden haittavaikutuksista tiedottaminen

# Rokotteiden turvallisuusseuranta

- Rokotteiden turvallisuusseuranta on jatkuvaa maailmanlaajuista toimintaa.
- Turvallisuustietoa kertyy mm. haittavaikutusilmoituksista, kliinisistä lääketutkimuksista, epidemiologisista tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta.
- Suomessa tehdyt haittavaikutusilmoitukset:
  - tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin ja
  - niiden tiedot lähetetään Euroopan lääkeviraston EudraVigilance –tietokantaan ja THL:lle
  - <http://www.adrreports.eu/fi/index.html>
- Turvallisuusseurannan tavoitteena on etsiä tietokannoista **signaaleja** - eli merkkejä sellaisista uusista ja harvinaisista haittavaikutuksista, jotka tulevat esiin vasta rokotettaessa suuria ihmisjoukkoja
- Havaittu signaali käy läpi tieteellisen arvioinnin. Jos turvallisuusongelma arvioinnissa varmistuu, ryhdytään tarvittaviin toimenpiteisiin (esim. rokotteen tuotetietojen ja rokotusohjeiden päivittäminen).

# Haittavaikutusilmoituksen tekeminen

- Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän tarkoitus on havaita **aiemmin tunnistamattomia uusia haittavaikutuksia (signaaleja)**. Siksi tärkeintä on ilmoittaa odottamattomista ja vakavista haittavaikutuksista.
- Tunnettuja, valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainittuja haittavaikutuksia ei ole välttämätöntä ilmoittaa, koska ne eivät enää anna signaalia mahdollisesta uudesta haittavaikutuksesta.
- Jos haitta on tunnettu, mutta sen epäillään jollain lailla poikkeavan tuotetiedoissa kuvatusta haitasta, on ilmoitus hyvä tehdä.
- Kaikkien uusien lääkkeiden valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa muistutetaan haittavaikutusten ilmoittamisesta. Fimea on antanut tarkemmat ohjeet ilmoittamisesta.

# Haittavaikutusilmoituksen tekeminen

- Ilmoituksen voi tehdä terveydenhuollon ammattilainen tai rokotettu henkilö itse
- Ilmoitukseen on tärkeä kirjata rokotteen kauppanimi ja mahdollisuuksien mukaan myös valmisteen eränumero
- <https://www.fimea.fi/-/ohjeita-koronarokotteiden-haittavaikutusten-ilmoittajille>
- Ilmoitusten perusteella ei voida arvioida haittavaikutusten yleisyyttä
- Haittavaikutusten yleisyydestä saadaan tietoa kliinisistä lääketutkimuksista, epidemiologisista tutkimuksista ja rekisteripohjaisista selvityksistä

# Fimea tiedottaa säännöllisesti rokotteiden haittavaikutusilmoituksista

- Fimean koronavirusrokotteiden haittavaikutuksia koskeva [verkkosivu](#):
  - ilmoitusten lukumäärä päivitetään useamman kerran viikossa
  - kattavampi viikkoraportti julkaistaan keskiviikkoisin
- Viikkoraporteissa julkaistaan laajemmin tietoja yleisimmistä ilmoitetuista haittaepäilyistä, ilmoittajalähteistä ja ilmoitusten potilaiden ikä- ja sukupuolijakaumista.
- Yksi ilmoitus voi sisältää useita epäiltyjä haittoja
- Haittavaikutusilmoitukset sisältävät terveystietoja, joten niiden yksityiskohtia ei voida julkistaa. Yksityisyyden suojan periaate on vahvempi kuin julkisuusperiaate.

# Fimea ja THL viestivät rokotehaittaepäilyistä valtakunnallisesti

- Fimea ja THL koordinoivat ja toteuttavat rokotehaittaepäilyistä tiedottamista yhdessä.
- Vastuualueet:
  - Fimea: rokotteiden myyntiluvat, haittavaikutusilmoitukset, mahdolliset signaalit, rokoteturvallisuus
  - THL: rokotteisiin, rokotusten turvallisuuteen, jatkorokotukseen, rokotusten järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvät kysymykset, väestöpohjaiset selvitykset ja epidemiologiset raportit
- Viestintää tehdään valtakunnallisesti koottujen tietojen pohjalta.
- Fimea ja THL tiedottavat merkittävistä havainnoista ja mahdollisista toimenpiteistä.

# Rokotehaitan tapahtuessa

- Jokaisella rokotuspisteellä on terveydenhuollon ammattilaisia siltä varalta, että rokotettavalla ilmenee heti rokotuksen jälkeen oireita tai haittoja, esim. allerginen reaktio.
- Jos tilanteessa epäillään vakavaa tai ei vielä tunnettua haittavaikutusta, rokottajan on hyvä kertoa rokotetulle, että rokottava taho tekee haittavaikutusilmoituksen Fimealle. Näin vältetään tilanteelta, jossa samasta epäilystä ilmoitetaan kahdesti.
- Kuntien toivotaan välittävän Fimeaan ja THL:ään tiedon mahdollisista viestinnän tarpeista ja toiveista haittavaikutusepäilyihin liittyen.
- Yksittäisen ihmisen terveyttä koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä terveystietoja, joten viranomaisten tulee viestinnässään varmistaa ihmisten yksityisyydensuoja.

# Lisätiedot ja yhteydenotot

- Fimea:
  - [Koronarokotteiden haittavaikutukset](#)
  - <https://www.fimea.fi/-/ohjeita-koronarokotteiden-haittavaikutusten-ilmoittajille>
  - [Haittavaikutusilmoituksen tekeminen](#)
  - Tietopyynnöt haittavaikutusrekisteristä: [FIMEA.EV@fimea.fi](mailto:FIMEA.EV@fimea.fi)
  - Viestintä ja mediayhteydenotot: [viestinta@fimea.fi](mailto:viestinta@fimea.fi), [minna.takaloeskola@fimea.fi](mailto:minna.takaloeskola@fimea.fi), [katja.lindgren-aimanen@fimea.fi](mailto:katja.lindgren-aimanen@fimea.fi)
- THL:
  - rokotteisiin, rokotusten turvallisuuteen, jatkorokotuksiin, rokotusten järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvät kysymykset
  - Viestintä ja mediayhteydenotot: [sari.hakkinen@thl.fi](mailto:sari.hakkinen@thl.fi), [piritta.rautavuori@thl.fi](mailto:piritta.rautavuori@thl.fi)