

Suomen covid-19 -rokotusstrategia ajalle 25.11.2021-30.6.2022

Pääasiallinen sisältö

Suomen ensimmäinen koronarokotusstrategia valmisteltiin syksyllä 2020. Strategia hyväksyttiin valtioneuvoston periaatepäätöksenä 2.12.2020 ja sen pohjalta annettiin eri väestöryhmien keskinäisen rokotusjärjestyksen määrittänyt valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19 rokotuksista (1105/2020). Rokotusten käytännön toteutuksesta vastaavat kunnat valtioneuvoston asetukseen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ohjeistukseen nojaten. Rokotteiden käyttöaiheiden täydennettyä rokotuksia on laajennettu koskemaan 12-15 –vuotiaita, immuunipuutteisten henkilöiden rokotuksia on tehostettu, ja THL on suosittanut kolmannen koronarokoteannoksen tarjoamista 60 vuotta täyttäneille ja lääketieteellisille riskiryhmille.

Rokottaminen on tehokkain tapa suojata väestöä covid-19 –taudilta ja hillitä koronavirusepidemiaa. Rokotuksia tarjotaan lääkeviranomaisen hyväksymien käyttöaiheiden puitteissa ilmaiseksi kaikille, jotka niitä haluavat ja joilla ei ole terveydellistä estettä rokotteen ottamiselle.

Rokotuksilla pyritään hybridistrategian mukaisesti pitämään yhteiskunta avoimena sekä turvataan väestön osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotuksilla vähennetään koronavirustapausten määrää sekä koronaan liittyvää sairastavuutta ja vakavaa koronavirustautia (sairaala- ja tehohoito, kuolemantapaukset ja eliniän menetys). Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyyttä ja palveluiden saatavuutta.

Tavoitteiden saavuttamiseksi kahden rokoteannoksen saaneiden osuutta väestössä on nostettava edelleen kohdentamalla tehokkaita toimenpiteitä niihin väestöryhmiin ja niille alueille, joilla rokotuskattavuudessa on puutteita. Kahden rokoteannoksen perussarjan tuoman rokotussuojan vähittäiseen heikkenemiseen 4-6 kuukautta toisen annoksen jälkeen on varauduttava, ja tehosteannosten antoa 60 vuotta täyttäneille ja henkilöille, joilla on vakavalle koronataudille altistavia sairauksia, on tehostettava. Samalla on lääkeviranomaisen ja asiantuntijoiden arviointien valmistuessa varauduttava myös alle 60 –vuotiaiden tehosteannosten aloitukseen sekä 5-11 –vuotiaiden lasten rokotusten käynnistämiseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden potilailla ja asiakkaila todetut laitosepidemiat korostavat henkilöstön korkean rokotuskattavuuden merkitystä.

Suomi on hankkinut koronarokotteita vuosille 2022-2023 EU-maiden yhteishankintana. Suomi osallistuu myös rokotteiden lahjoittamiseen kolmansille maille erityisesti kansainvälisen COVAX -mekanismin kautta.

Tausta

Kiinan Wuhanista raportoitui 31.12.2019 epäselvistä keuhkokuumeetapauksista, joiden aiheuttajaksi varmistui myöhemmin uusi koronavirus SARS-CoV-2. Sen aiheuttama tauti nimettiin covid-19:ksi. Maailman terveysjärjestö WHO julisti covid-19-infektion kansainväliseksi kansanterveysuhaksi (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC) 30.1.2020 ja covid-19-epidemian pandemiaksi 11.3.2020.

Suomen koronarokotusstrategia valmisteltiin syksyllä 2020 sosiaali- ja terveysministeriössä lääketieteellisin perustein, kansallisia asiantuntijoita kuullen ja näyttöön perustuen. Valtioneuvosto teki joulukuussa 2020 asiasta periaatepäätöksen (VNK/2020/142), jossa määriteltiin rokotusjärjestyksen pääperiaatteet, jotta rokotukset kohdentuvat mahdollisimman hyvin vastaamaan rokottamisen

tavoitteita. Valtioneuvosto antoi asetuksen vapaaehtoisista Covid-19 –rokotuksista (1105/2020) tartuntatautilain 45 ja 54 §:n mukaisesti joulukuussa 2020. Rokotukset aloitettiin 27.12.2020 heti, kun ensimmäiset myyntiluvalliset rokotevalmisteet oli saatu maahan.

Kaikki Suomessa käytettävät koronarokotteet ovat saaneet Euroopan lääkeviraston (EMA:n) suosituksen jälkeen ehdollisen myyntiluvan komissiolta. Myyntiluvan ehdollisuus tarkoittaa rokotteiden tehon ja turvallisuuden tehostettua seurantaan myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen, ja edellyttää valmistajia toimittamaan ajantasaisesti uutta tutkimustietoa. Suomi on hankkinut useiden eri valmistajien rokotteita EU:n yhteishankintamekanismin kautta. Hankintasopimuksissa on mukana erilaisia teknologisia ratkaisuja hyödyntäviä rokotteita, millä on hallittu toimitusvarmuutta sekä uusiin rokoteteknologioihin liittyvää riskiä siitä, että jokin valmiste ei soveltuisi kaikkien kohderyhmien rokottamiseen, osoittautuisi teholtaan riittämättömäksi tai lisäisi harvinaisten haittavaikutusten riskiä. Erityyppisten rokotteiden hankinta on mahdollistanut myös eri väestö-, ikä- ja riskiryhmille parhaiten sopivan rokotusstrategian luomisen.

Koronarokotteiden kehitystyö jatkuu edelleen aktiivisesti. Tällä hetkellä EU-maissa on hyväksytty keskitetyn myyntilupamekanismin kautta käyttöön yhteensä 4 rokotevalmistetta. Uusia valmisteita on todennäköisesti edelleen tulossa käyttöön 2021-2023 kuluessa. Ensimmäisen 5-11 –vuotiaille tarkoitetun koronarokotteen odotetaan saavan myyntiluvan vuoden 2021 aikana.

Koronarokotusten kohderyhmät

Suomessa noudatettu covid-19 -rokotusjärjestys perustuu vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annettuun valtioneuvoston asetukseen (1105/2020), jonka mukaan rokotukset annetaan eri väestöryhmille seuraavassa, lääketieteellisesti perustellussa järjestyksessä:

1) covid-19-tautiin sairastuneiden tai perustellusti sairastuneeksi epäiltyjen henkilöiden tutkimiseen, välittömään hoitoon tai huolenpitoon liittyvä tai muuta kiireellistä hoitoa antava sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö sekä sosiaalihuollon iäkkäille henkilöille tarkoitetun asumispalvelun ja laitoshoidon toimintayksikön henkilöstö ja asukkaat; 2) 70 vuotta täyttäneet ja vanhemmat henkilöt; 3) henkilöt, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia; 4) muut kuin 1–3 kohdassa tarkoitetut henkilöt ikäryhmittäin siten, että ensin rokotetaan 60–69-vuotiaat, sen jälkeen 50–59-vuotiaat, sitten 40–49-vuotiaat, sitten 30–39-vuotiaat, sitten 16–29-vuotiaat ja lopuksi 12–15-vuotiaat.

Koska ikä on edelleen merkittävin vakavan koronavirustaudin riskitekijä, on perusteltua, että koronarokotteet ja rokotesarjojen annokset tarjotaan iän mukaisessa järjestyksessä. Tautiriskiin vaikuttavat lisäksi tartuntariski erityisesti sosiaali- ja terveysalalla toimivilla sekä tietyt taustasairaudet, jotka voivat heikentää rokotusten tehoa.

Tutkimustiedon mukaan koronarokotteen teho tartuntaa vastaan hiipuu asteittain toisen annoksen saamisen jälkeen. Rokotteen suojateho vakavaa koronavirustautia vastaan säilyy valtaosalla väestöstä kuitenkin hyvänä kuuden kuukauden ajan. Suojateho koronatartuntaa vastaan hiipuu nopeammin kuin suoja vakavaa tautia vastaan. Lääkeviranomainen on hyväksynyt rokotussarjan tehostamisen kolmansilla rokoteannoksilla. Tutkimuksissa tehosteannokset on annettu yleensä 6-8 kuukautta toisen annoksen jälkeen, mutta epidemiatilanteen heikentymisen johdosta parhaillaan arvioidaan tulisiko kolmansia rokoteannoksia aikaistaa.

THL on lokakuussa 2021 suosittanut kolmansia eli tehosteannoksia 60 vuotta täyttäneille ja vakavan koronavirustaudin riskiryhmiin kuuluville. THL ehdottaa myös, että kolmansia rokoteannoksia ryhdytään antamaan kuusi kuukautta toisen annoksen antamisesta vakavan koronainfektion riskissä olevia potilaita

tai asiakkaita hoitaville sekä paikallisen harkinnan mukaan muulle sote-henkilöstölle sosiaali- ja terveydenhuollon kantokyvyn turvaamiseksi.

Sote-henkilöstön kolmansia rokotteita puoltaa se, että heidän lievät ja oireettomatkin infektiionsa voivat aiheuttaa tartuntavaaran heidän hoitamilleen vakavan koronan riskipotilaille. Tämänhetkisen tutkimusnäytön perusteella vaikuttaa todennäköiseltä, että kolme rokoteannosta suojaa kahta paremmin lieväoireiselta tai oireettomalta koronainfektiolta, jolloin jatkotartuntojen riski vähenee. Toisaalta lievästikin koronainfektioista johtuvat henkilökunnan poissaolot voivat olla merkittäviä terveydenhuollon kantokyvyn kannalta.

Useat maat ovat jo aloittaneet tai päättäneet aloittaa koronarokotuksien tehosteannosten antamisen myös alle 60-vuotiaille. Tartuntojen torjumisen näkökulmasta tehosteannokset tulisi antaa 4-6 kuukautta toisen annoksen jälkeen eli jo aikaisemmin kuin rokotusten teho vakavaa tautia vastaan alkaa hiipua. Rokotusten jatkosta tehosteena annettavien kolmansien annosten jälkeen ei toistaiseksi ole olemassa tutkimusnäyttöä. On kuitenkin mahdollista, että rokotuksia tulisi jatkamaan vuosittain kausi-influenssarokotusten tapaan.

Ensimmäiset lapsilla ja nuorilla tehdyt tutkimukset ovat valmistuneet syksyn 2021 aikana, ja EMA arvioi parhaillaan valmistajien sille toimittamia tutkimustietoja. Ensimmäiset myyntiluvat alle 12-vuotiaiden rokottamiseksi saataneen vuoden 2021 aikana. Suomalaiset asiantuntijat seuraavat tilannetta aktiivisesti. STM on varautunut valtioneuvoston asetuksen muutoksen pikaiseen valmisteluun, mikäli epidemiatilanne ja tieto rokotusten vaikutuksista puoltaa alle 12-vuotiaiden rokotusten aloittamista. Rokotteiden hankinnasta on jo tehty sopimus rokotevalmistajan kanssa.

Koronarokotusstrategian päivitystarve epidemiatilanne huomioon ottaen

Syksyn 2021 aikana nopeasti huonontunut epidemiatilanne Suomessa ja koko Euroopassa haastaa valtioneuvoston koronaepidemian torjunnan hybridistrategian tavoitetta pitää yhteiskunta auki. STM:n antama, hybridistrategian perusteella uudistettu toimintasuunnitelma otettiin käyttöön 15.11.2021. Tautitapausten määrän ja sairaalahoidon tarpeen nopea kasvu edellyttävät nopeita ja tehokkaita paikallisia ja alueellisia toimenpiteitä, joilla epidemian kiihtymistä torjutaan.

Suomessa on 23.11.2021 mennessä 12 vuotta täyttäneistä ja sitä vanhemmista saanut vähintään ensimmäisen rokoteannoksen 86,4 prosenttia, 81 prosenttia kaksi rokoteannosta ja 3,8 prosenttia kolme rokoteannosta. Rokottamattomien korkea koronataudin ilmaantuvuus johtaa enenevästi myös rokotettujen sairastumisen riskin lisääntymiseen, eikä rokotuskattavuus ole tällä hetkellä riittävän korkea epidemian kasvun hillitsemiseksi. Kattavuudessa on myös alueellista ja väestöryhmittäistä vaihtelua.

Suomen koronarokotusstrategia päivitetään huomioiden syksyn 2021 epidemiatilanteen mukainen tarve tehostaa väestön rokotussuojaa. Päivitys perustuu tutkimus- ja seurantatietoihin rokotusten vaikutuksista ja mahdollisuuksista hillitä rokotuksin koronaepidemian pahentumista.

Strategiset osatavoitteet 30.6.2022 asti:

Suomen väestöä suojataan koronaepidemiaalta tarjoamalla ilmaiseksi rokotteita kaikille, jotka niitä haluavat ja joilla ei ole terveydellistä estettä rokotteiden ottamiselle. Hallituksen hybridistrategian mukaisesti rokotuksilla pidetään yhteiskuntaa avoimena sekä turvataan osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotuksilla vähennetään koronavirustapausten määrää (sekä) koronaan liittyvää sairastavuutta ja vakavaa koronavirustautia (sairaala- ja tehohoito, kuolemantapaukset ja eliniän menetys). Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyttä ja palveluiden saatavuutta.

Tavoitteiden saavuttamiseksi tulee

- nostaa kahden rokoteannoksen saaneiden osuutta väestössä kohdentamalla tehokkaita toimenpiteitä erityisesti niihin väestöryhmiin ja alueille, joilla rokotuskattavuudessa on todettu puutteita
- vahvistaa väestön rokotussuojaa tehostamalla kolmansien rokoteannosten antamista
- varautua alle 12-vuotiaiden lasten rokotamiseen
- arvioida ja tarvittaessa valmistella lainsäädännön muutoksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi

Suomessa on tai maahan toimitetaan vuoden 2021 aikana yhteensä noin 2,5 miljoonaa rokoteannosta. Vuoden 2022 ensimmäisen ja toisen vuosineljänneksen aikana rokotteita toimitetaan yhteensä noin 5 miljoonaa annosta. Hankittu rokotemäärä riittää strategian tavoitteiden mukaisiin rokotuksiin. Lapsille tarkoitetun rokotevalmisteen toimitusten arvioidaan alkavan joulukuussa 2021.

THL päivittää rokote- ja ikäryhmäkohtaisia suosituksiaan jatkuvasti karttuvaan tutkimustietoon nojaten. Rokotustoiminta toteutetaan siten, että rokotustiedot siirtyvät ajantasaisesti THL:n ylläpitämään valtakunnalliseen rokotusrekisteriin, jonka avulla seurataan rokotusten toteutumista, tehokkuutta ja turvallisuutta.

Rokotusstrategia on määräaikainen ja voimassa 30.6.2022 saakka. Strategia päivitetään kevään 2022 kuluessa kun saatavilla on uutta seurantatietoa epidemiatilanteesta, rokotuskattavuudesta ja rokotusten vaikutuksista.

EU:n kansainvälinen rokotesolidarisuus

EU-jäsenmaat ja komissio ovat sitoutuneet vahvasti solidaarisuuteen pandemian hoidossa tarvittavien lääkkeiden, rokotteiden ja diagnostiikan jakamiseen yhdenvertaisesti. Komission aloitteesta perustetun yhteistyöhankeen ACT Acceleratorin rokotteiden hankkimista ja jakamista organisoivaan COVAX:iin liittyttiin Team Europa ja EU:n rahoitus on tähän mennessä noussut 870 miljoonaan euroon. Suomi osallistuu EU:n hankkimien rokotteiden lahjoittamiseen kolmansille maille erityisesti COVAX:in kautta, noudattaen WHO:n laatimaa oikeudenmukaista allokaatiota ja huomioiden myös humanitääriset ja EU:n naapurimaiden tarpeet. Pandemian hillitsemiseksi ja EU:n omankin terveysturvallisuuden kannalta on tärkeää, että kaikki maat saavat rokotteita heti kun niitä on saatavilla. Käytännön järjestelyistä, vastuukysymyksistä ja rahoituksesta jatketaan neuvotteluja rokotetuottajien ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.