

## Suomen COVID-19 rokotestrategia 2.12.2020

Pandemian varautumissuunnitelman mukaan Suomen väestö suojataan rokottamalla, kun tehokas ja turvallinen rokote on saatavilla. Rokottamisella pyritään vähentämään tautitaakkaa, estämään kuolemia ja eliniän menetystä sekä turvaamaan terveydenhuollon kantokykyä. Rokotteita tullaan tarjoamaan ilmaiseksi kaikille, jotka niitä haluavat ja joilla ei ole terveydellistä estettä rokotteen ottamiselle. Tällä hetkellä Iso-Britannia on juuri myöntänyt eräkohtaisen käyttötoluvan myyntiluvattoman valmisteen käyttöön tietyissä olosuhteissa koronarokotteelle Covid-19 tautia vastaan. Useita rokoteaihiota on kehitteillä ja jo myyntilupaprosessissa myös EU:n lääkeviranomaisella (European Medicines Agency, EMA).

Suomen rokotusstrategia on valmisteltu Sosiaali- ja terveysministeriössä lääketieteellisin perustein, kansallisia asiantuntijoita kuullen ja näyttöön perustuen. On varauduttava siihen, että Covid-19-rokotteita ei saada samanaikaisesti kaikille. Siksi on etukäteen syytä määrittää pääperiaatteet, joiden mukaan ihmiset asetetaan rokotusjärjestykseen. Lopulliset päätökset voidaan kuitenkin tehdä vasta, kun toimiva rokote on saatavilla ja sillä on myyntilupa.

Päätöksen Covid-19-rokotusten toimeenpanosta tekee valtioneuvosto tartuntatautilain 45 §:n mukaisesti antamalla asetuksen Covid-19-rokotuksista. Asetusta valmistellaan parhaillaan Sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Asetus annetaan, kun käytettävät rokotteet ovat varmistuneet.

Rokotehankintaa on valmisteltu niin, että kaikki saavat rokotteen halutessaan. Suomi on liittynyt EU-maiden yhteishankintamekanismiin, jonka kautta Suomella on mahdollisuus hankkia useiden eri valmistajien rokotteita. Käytettävät valmisteet, niiden tilausmäärä ja toimitusaikataulu tarkentuvat vähitellen, pisimmällä testeissä olevien osalta jo lähiviikkoina. Ensimmäisten laajojen tutkimusten alustavien tulosten perusteella kolmen ensimmäisen rokotevalmisteen suojateho on hyvä. Neljä valmistajaa on jo luovuttanut prekliinisiä ja kliinisiä tietoja EU:n lääkeviranomaiselle EMAlle rullaavaa myyntilupa-arviointia varten. On varauduttava siihen, että päätöksiä saadaan jo lähiviikkoina.

### Koronarokotusten kohderyhmät

Rokotusten kohderyhmiä tulee tarkastella lääketieteellisen riskinarvion perusteella. Rokotetta tarjotaan ensimmäiseksi seuraaville ryhmille:

- koronapotilaita hoitavalle sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstölle sekä hoivakotien henkilöstölle
- ikääntyneille henkilöille sekä
- henkilöille, joilla on vakavalle koronavirustaudille altistavia sairauksia lääketieteellisin perustein.

Koska eri rokoteaihioiden myyntilupahakemusten arviointi on vasta käynnistynyt, eri ryhmiä koskevista käyttöaiheista tai käytön rajoitteista ei ole vielä tarkempaa tietoa. Nyt valmistuvat tehotutkimukset on valtaosin tehty työikäisessä aikuisväestössä sekä yli 65-vuotiailla. Rokotteiden antaminen lapsille

edellyttää heille tehtävien tutkimusten valmistumista, mikä tämän hetken arvion mukaan lienee ajankohtaista vasta myöhemmin vuoden 2021 aikana.

## Suomen rokotehankinta

EU komissio on tehnyt jäsenvaltioiden puolesta yksittäisten rokotevalmistajien kanssa ennakkohankintasopimuksia, joilla ostetaan tai varataan oikeus ostaa rokoteannoksia. Tehdyt sopimukset ovat komission ja lääkeyrityksen välisiä ja komissio tiedottaa niiden sisällöstä. Komissio on tähän mennessä neuvotellut sopimuksen kuuden eri rokotteen osalta ja seitsemäs on valmistelussa.

- AstraZeneca: 300 miljoonaa annosta.
- Sanofi-GSK: 300 miljoonan annoksen hankintaoikeussopimus.
- Johnson & Johnson: 200 miljoonaa annosta.
- Biontech-Pfizer: 200 miljoonaa annosta.
- Curevac: 225 miljoonaa annosta
- Moderna 80 miljoonaa annosta

Mainittujen annosmäärien lisäksi sopimukseen liittyy optioita, joista päätetään myöhemmin.

- Suomi saa muiden EU-maiden tapaan väkilukuun perustuvan (pro rata-) osuuden kunkin sopimuksen mukaisesta EU:n yhteishankinnan kokonaismäärästä. Suomen väkilukuun perustuva osuus on 1,23 %. Väkilukuun perustavasta osuudesta voi jättäytyä pois tai pyrkiä hankkimaan enemmän, jos joku muu maa ei ota omaa osuuttaan.
- Jäsenmaat arvioivat osaltaan erikseen jokaisen rokotteen osalta sopimuksessa mukana olonsa ja mahdolliset optiot.
- Toimituserien suuruuteen ja toimitusten aikatauluun liittyvät tiedot ovat komission neuvottelemien sopimusten perusteella salassa pidettäviä.
- Ensimmäisten (pienien) erien odotetaan saapuvan suhteellisen nopeasti, jopa muutamissa päivissä myyntiluvan hyväksymisen jälkeen. Ensimmäisten erien jälkeen rokotteita voidaan odottaa saapuvaksi alkuvaiheessa nopeastikin, sillä monet rokotevalmistajista ovat valmistaneet niitä jo varastoon odottaessaan myyntilupaa. Yritysten tuotantovauhti vaikuttaa alkuvaiheen jälkeen tuotteiden saatavuuteen enemmän, kun alkuvarasto on käytetty.
- Rokotukset aloitetaan mahdollisimman pian rokotteiden saavuttua maahan

Suomi on mukana EU komission neuvottelemisissa sopimuksissa saadakseen eri teknologisia ratkaisuja hyödyntäviä rokotteita. Sopimuksissa on tällä hetkellä kolmea eri rokotetyyppiä: adenovirusvektorirokotetta, mRNA-rokotetta sekä adjuvanttia sisältävää rokotetta, joka tehostaa immuunivasteen syntyä erityisesti ikäihmisillä. Hajauttamalla hankinta useampaan teknologiaan hallitaan riskiä, jos jokin uusista rokoteteknologioista ei sovellu kaikkien kohderyhmien rokottamiseen, osoittautuu

tehoitaan riittämättömäksi tai lisää haittavaikutusten riskiä. Eri tyyppisten rokotteiden hankinta mahdollistaa myös eri väestö-, ikä- ja riskiryhmille parhaiten sopivan rokotusstrategian luomisen.

Julkisuudessa olevien tietojen mukaan EU:ssa myyntilupia odotetaan nopeimmillaan jopa ennen joulua. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus, Fimea, osallistuu rokotteiden myyntilupien arviointiin ja markkinoilla olevien rokotteiden jälkivalvontaan. Rokotusten toimeenpanosta voidaan lopullisesti päättää kunkin rokotteiden myyntiluvan jälkeen, kun tiedetään, mille väestö- ja ikäryhmälle rokote myyntiluvan mukaan soveltuu, kuinka monta annosta tarvitaan ja millä aikavälillä sekä milloin rokotteet saapuvat Suomeen.

Tartuntatautilain (1227/2016) 50 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää taloudellisesti tai muuten merkittävistä kansallisen rokotusohjelman rokotehankinnoista ja tekee esitykset eduskunnalle kansalliseen rokotusohjelmaan otettavien rokotteiden rahoituksesta valtion talousarvioehdotuksessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tukena rokotehankinnan ja rokotusjärjestyksen valmistelussa toimii asiantuntijaryhmiä. Ministeriön alainen rokotehankintatyöryhmä tukee hankintaprosessia. Valtioneuvoston asetuksen mukaisen tartuntatautien neuvottelukunnan tehtäviin kuuluu muun muassa poikkeuksellisen epidemian toimenpiteiden tukeminen ja sen osana rokotusohjelman muutokset. Kansallisella rokotusasiantuntijaryhmällä (KRAR) on rooli lausunnon antajana kansallisen rokotusohjelman kehittämisessä sekä rokotehankinnoissa.

## Rokotusjärjestys joulukuussa 2020 -tammikuussa 2021

Rokotukset pyritään aloittamaan mahdollisimman pikaisesti. Tämän hetkisen arvion mukaan koronarokotukset voitaisiin aloittaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön rokotuksilla tammikuun 2021 aikana, mikäli Euroopan unionin komissio myöntää jollekin Euroopan lääkeviraston arvioissa olevalle ja Suomeen hankittavalle rokotteelle myyntiluvan joulukuun 2020 lopulla. Todennäköisesti ensimmäiseksi käyttöön tulisi BioNTech-Pfizer -yrittäjien rokote, joka vaatii erityisiä kylmäketjujärjestelyjä, ja jonka jakelu pienempiin terveydenhuollon yksiköihin on haasteellista. Tämän rokote edellyttää kahden annoksen antamista kolmen viikon välein riittävän vasteen aikaansaamiseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön rokotukset voitaisiin toteuttaa pääosin helmi-maaliskuuhun 2021 mennessä, jonka jälkeen tai samanaikaisesti rokotukset voidaan laajentaa seuraaviin kohderyhmiin. On mahdollista, että tuossa vaiheessa käytössä olisi jo muitakin rokotevalmisteita, jotka soveltuvat kuljetuksen ja säilytyksen suhteen paremmin käytettäväksi väestön yleisiin rokotuksiin perusterveydenhuollossa.

Tutkimustieto eri rokotevalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta karttuu nopeasti. Samalla myös tieto myyntilupakäsittelystä sekä toimitusaikatauluista täydentyy. Ikääntyneiden ja terveydentilansa johdosta vakavalle koronavirustaudille alttiiden henkilöiden tarkempi rokotusjärjestys sekä muun väestön rokotusten toteutuksen aikataulu määritetään alkuvuoden aikana, kun useampi rokotevalmiste on saanut myyntiluvan ja luvan ehdot eri valmisteiden osalta ovat tiedossa. Arviota tarkennetaan kertyvän tutkimustiedon ja myyntilupatietojen mukaan edelleen kevään 2021 aikana.

## Rokotusten käytännön järjestelyt kunnissa ja sairaanhoitopiireissä

Kunnat ovat vastuussa rokotusten järjestämisestä alueellaan. Tässä tehtävässään ne voivat tehdä yhteistyötä keskenään ja varsinkin sairaanhoitopiirin kanssa, mistä on hyötyä esimerkiksi rokotteiden logistiikassa. Käytännön rokottamisessa kunnat voivat tehdä yhteistyötä monin tavoin paikallisten toimijoiden kuten työterveyshuoltoyksiköiden ja yksityisen sektorin kanssa.

Sairaanhoitopiirit koordinoivat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten käytännön rokotusjärjestelyjä alueellaan. Erityistä kylmävarastointia vaativan rokotteen käyttö tulee suunnitella hävikki minimoiden siten, että kuljetusyksikköä kohden mahdollisimman monta henkilöä voidaan rokottaa niiden viiden päivän aikana, jonka rokote-erä säilyy jääkaappilämpötilassa. Käytännössä rokotuksia tulisi järjestää riittävän suurissa julkisen terveydenhuollon yksiköissä, tai niiden ohjaamana suurissa työterveyshuollon yksiköissä. Kahden rokoteannoksen välinen tiukka aikaraja edellyttää järjestelyjä, joilla varmistetaan riittävästi rokotteita kunkin jo ensimmäisen rokoteannoksen saaneen henkilön toisen rokoteannoksen antamiseksi. THL on antanut ja ohjaa erikseen rokote-erien toimitusta, säilytystä ja kuljetusta koskevia ohjeita sairaanhoitopiirien lääkejakelukeskuksille. Kylmävarastointiin liittyy työturvallisuusriskejä, joiden vuoksi niiden käyttö edellyttää erityisiä ohjeita.

Rokotustoiminta tulee suunnitella siten, että rokotustiedot siirtyvät ajantasaisesti THL:n valtakunnalliseen rokotusrekisteriin, jonka avulla seurataan rokotusten toteutumista, tehokkuutta ja turvallisuutta.

## EU:n kansainvälinen rokotesolidaarisuus

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 liityttiin Team Europea ja EU:n rahoitus on tähän mennessä noussut 870 miljoonaan euroon (Suomen tuki 2 MEUR). Ranska ja komissio ovat tekemässä ehdotusta myös EU:n hankkimien rokotteiden lahjoittamisesta kolmansille maille, erityisesti COVAX:in kautta, noudattaen WHO:n laatimaa oikeudenmukaista allokatiota ja huomioiden myös humanitääriset ja EU:n naapurimaiden tarpeet. Ratkaisuksi esitetään yhteistä rokotepoolia, johon kaikki jäsenmaat sitoutuisivat, esimerkiksi 5%-osuudella. Pandemian hillitsemiseksi ja EU:n omankin terveysturvallisuuden kannalta on tärkeää, että kaikki maat saavat rokotteita yhdenvertaisesti heti kun niitä on saatavilla. Käytännön järjestelyistä, vastuukysymyksistä ja rahoituksesta käydään neuvotteluita rokotetuottajien ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.