

## Valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 §:n muuttamisesta

### Tausta

Covid-19-tautia aiheuttava SARS-CoV-2 -virus on ihmiselle uusi taudinaiheuttaja, minkä vuoksi väestöllä ei ole sille aiempien tartuntojen tuomaa spesifiä immunologista vastustuskykyä. Tauti on levinnyt joka puolelle maailmaa. Maailman terveysjärjestö WHO julisti uuden koronaviruksen kansainväliseksi kansanterveysuhaksi (Public Health Emergency of International Concern PHEIC) 30.1.2020, ja viruksen aiheuttaman epidemian pandemiaksi 11.3.2020.

SARS-CoV-2 -virus on osalla tartunnan saaneista herkästi eteenpäin tarttuva ja aiheuttaa melko pienelle osalle väestöstä huomattavan vakavan taudinkuvan, joka voi pahimmillaan johtaa kuolemaan. Ikä on merkittävin vakavan koronavirustaudin riskitekijä. Riskiin vaikuttavat lisäksi tietyt taustasairaudet, joita sairastavilla on muuta väestöä suurempi riski saada vakava koronavirustauti, joutua sairaala- ja tehohoitoon tai menehtyä tautiin.

### Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan 23.6.2021, että Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee BioNTechin ja Pfizerin kehittämän covid-19-rokotteen (Comirnaty) käyttöaiheen laajennusta 12 - 15-vuotiaisiin, ja Euroopan komissio hyväksyi myyntiluvan laajennuksen 28.5.2021. THL:n asettama Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) lasten koronarokottamisen alatyöryhmä suositti kokouksessaan 21.6.2021 12 - 15-vuotiaiden lasten ja nuorten vapaaehtoisten koronarokotusten aloittamista Suomessa heti kun se on mahdollista. Suositus perustuu julkaistuun tieteelliseen näyttöön rokotteen immunogeenisuudesta, turvallisuudesta ja tehosta, mallintamisella tehtyyn arvioon vaikutuksista SARS-CoV-2 -epidemian kulkuun ja rokotusten hyväksyttävyyttä arvioiviin kyselytutkimuksiin.

Lausunnossa todetaan, että Suomessa oli 3.6.2021 mennessä todettu kaikkiaan 92913 SARS-CoV-2-tartuntaa. Näistä 4606 oli todettu 12 - 15-vuotiaiden ikäryhmässä (5 % kaikista tartunnoista). Covid-19-tauti on lapsilla ja nuorilla yleensä lieväoireinen verrattuna vanhempien ikäluokkien taudinkuviin. Suomessa 10 - 19-vuotiailla todetuista covid-19-infektioista erikoissairaanhoidoa vaativia tapauksia oli ollut 0,2 %. Tehohoitajaksoja oli alle 20-vuotiailla tilastoitu alle viisi. Covid-19-tautiin liittyviä kuolemia ei ole alle 18-vuotiailla todettu.

Vaikka covid-19-pandemia on globaalisti aiheuttanut sairaalahoitoa vaativia infektioita, jälkitauteja ja kuolemantapauksia lapsilla ja nuorilla vähemmän kuin vanhemmissa ikäryhmissä, ovat epidemian vuoksi tehdyt rajoitustoimet vaikuttaneet heidän elämäänsä voimakkaasti. Mikäli rokotusten ulottaminen alle 16-vuotiaisiin nopeuttaa pandemiarajoitusten poistumista, sillä tulee olemaan myös epäsuorasti merkittävä vaikutus lasten ja nuorten hyvinvointiin.

Tutkimuksissa on osoitettu, että Comirnaty-rokotteella saavutettiin 12 - 15-vuotiailla lapsilla ja nuorilla yhtä hyvä immunologinen vaste SARS-CoV-2 vasta-aineilla mitattuna kuin 16 - 25-vuotiailla nuorilla ja nuorilla aikuisilla. Comirnaty-rokotteen todetut haittavaikutukset olivat 12 - 15-vuotiailla samankaltaisia kuin 16 - 25-vuotiailla rokotetuilla. Rokotteen turvallisuutta seurataan edelleen käyttöönoton jälkeen, sillä rokotetta käytetään tällä hetkellä useissa maissa 12 - 15-vuotiaiden rokottamiseen. Mitä parempi rokotuskattavuus on yli 16-vuotiailla, sitä suurempi lisävaikutus rokotusohjelmaan on saatavissa 12 - 15-vuotiaiden rokottamisella, koska he tuolloin muodostavat suuren osuuden rokottamatta jäävästä väestöstä. Lisäksi 12 - 15-vuotiaiden ikäryhmillä on 2(3) runsaasti ihmiskontakteja, mikä voi edesauttaa tartuntojen leviämistä, vaikka heidän aikuisväestöä alhaisempi alttiutensa ja tartuttavuutensa otettaisiin huomioon.

Myös vanhemmat suhtautuvat lasten koronarokottamiseen myönteisesti. Tilastokeskuksen touko-kesäkuussa 2021 teettämässä kyselyssä perheellisistä kolme neljästä haluaisi rokottaa lapsensa, jos rokottamista suositellaan jatkossa.

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti 16.4.2021 muutettiin vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen (1105/2020) 2 §:n 2 momentin 4 kohta ikäryhmäkohtaiseksi. Asetuksen säätämisen hetkellä myyntiluvallisia rokotteita ei vielä ollut 12 - 15-vuotiaiden ikäryhmälle, vaan asetuksessa mainittu nuorin rokotettava ryhmä ovat 16 -29-vuotiaat.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ehdotti lausunnossaan 23.6.2021 sosiaali- ja terveysministeriölle, että koronarokotukset laajennetaan koskemaan kaikkia 12 - 15-vuotiaita. Rokotuksia jatketaan ikäryhmittäin alenevassa järjestyksessä tähän ikäryhmään asti. Tämän ikäryhmän rokotuksiin siirryttäisiin joustavasti 16 - 29-vuotiaiden rokotusten jälkeen. Ehdotuksen laatimisessa on kuultu THL:n nimittämää Kansallista rokotusasiantuntijaryhmää (KRAR), jonka suositus tukee rokotusten jatkamista ikäryhmittäin edellä kuvatulla tavalla. Rokotukset voidaan toteuttaa alueellisen harkinnan mukaan esimerkiksi kouluissa tai joukkorokotuksina aikuisväestön joukkorokotusten yhteydessä.

### **Alaikäisten rokotukset**

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 7 §:n (Alaikäisen potilaan asema) mukaan alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Terveydenhuollon pääperiaatteena oleva itsemääräämisoikeus kuuluu kaikille, myös alaikäisille lapsille. Alaikäisellä lapsella on oikeus päättää itseään ja hoitoaan koskevista asioista, mikäli hän kehityksensä ja ikätasonsa mukaisesti kykenee ymmärtämään asian merkityksen. Jos lapsi ei kykene päättämään hoidostaan, hoidetaan häntä yhdessä hänen huoltajansa tai laillisen edustajan kanssa.

Alaikäinen voi itse päättää rokottamisesta, jos rokotteiden antava terveydenhuollon ammattilainen arvioi, että hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään rokotuksestaan. Itsemääräämisoikeudelle ei ole mitään ikäraja, vaan asia arvioidaan tapauskohtaisesti. Jos hän ei halua tai ole kykenevä itse päättämään rokotuksestaan, koronarokotteiden antamiseen tarvitaan huoltajien suostumus.

Rokotukset ovat vapaaehtoisia. Suomessa 12–17–vuotiaille tarjotaan BioNTech-Pfizerin Comirnaty-rokotetta. Se on tällä hetkellä ainoa Suomessa käytössä oleva koronarokote, jolla on myyntilupa 12-ikävuodesta ylöspäin. Comirnaty on mRNA-rokote.

### **Säännöskohtaiset perustelut**

2 §. *Käytettävät rokotteet ja rokottamisjärjestys.* Asetuksen 2 §:n 2 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi. Momentin 4 kohtaa ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että covid-19-rokotukset annettaisiin

myös 12 - 15-vuotiaille. Voimassa olevassa asetuksessa nuorin rokotettava ryhmä on 16 - 29-vuotiaat. Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli BioNTechin ja Pfizerin kehittämän covid-19-rokotteen (Comirnaty) käyttöaiheen laajennusta 12 - 15-vuotiaisiin, ja 3(3) Euroopan komissio hyväksyi myyntiluvan laajennuksen 28.5.2021. Myös THL:n asettama Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) lasten koronarokottamisen alatyöryhmä suositti kokouksessaan 21.6.2021 12 - 15-vuotiaiden lasten ja nuorten vapaaehtoisten koronarokotusten aloittamista Suomessa heti kun se on mahdollista. Suositus perustuu julkaistuu tieteiliseen näyttöön rokotteen immunogeenisuudesta, turvallisuudesta ja tehosta, mallintamisella tehtyyn arvioon vaikutuksista SARS-CoV-2 -epidemian kulkuun ja rokotusten hyväksyttävyyttä arvioiviin kyselytutkimuksiin. Myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ehdotti lausunnossaan 23.6.2021 sosiaali- ja terveysministeriölle, että koronarokotukset laajennetaan koskemaan kaikkia 12 - 15-vuotiaita. THL:n 17.6.2021 antaman suosituksen mukaan riskiryhmiin kuuluvien 12 - 15-vuotiaiden rokotukset ovat jo käynnissä.

Rokotusten ottaminen on vapaaehtoista. Alaikäinen voi itse päättää rokottamisesta, jos rokotteen antava terveydenhuollon ammattilainen arvioi, että hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään rokotuksestaan. Jos nuori ei halua tai ole kykenevä itse päättämään rokotuksestaan, koronarokotteen antamiseen tarvitaan huoltajien suostumus. Asetuksessa säädetty ikäryhmien järjestys ei merkitse sitä, että kaikkien aiempien ikäryhmien henkilöiden tulisi ensin saada rokotus.

Ehdotetun muutoksen tarkoituksena ja tavoitteena on yleisvaarallisen covid-19-taudin leviämisen ehkäiseminen ja siten ihmisten, erityisesti lasten, terveyden suojeleminen ja terveyden edistäminen. Covid-19-tauti on lapsilla ja nuorilla yleensä lieväoireinen verrattuna vanhempien ikäluokkien taudinkuviin. Vaikka lapsilla ja nuorilla on globaalisti ollut vähemmän sairaalahoitoa vaativia infektioita, jälkitauteja ja kuolemantapauksia kuin vanhemmissa ikäryhmissä, epidemian vuoksi tehdyt rajoitustoimet ovat vaikuttaneet heidän elämäänsä voimakkaasti. Mikäli rokotusten ulottaminen 12 - 15-vuotiaisiin nopeuttaa epidemiarajoitusten poistumista, sillä tulee olemaan myös epäsuorasti merkittävä vaikutus lasten ja nuorten hyvinvointiin.

## Valmistelu

Valtioneuvoston asetuksen muutos on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Asian kiireellisyyden vuoksi tavanomaisista lainvalmistelua koskevista lausunto- ja kuulemisohjeista on jouduttu poikkeamaan.

Asetusluonnos oli lausunnolla 9.7.-30.7.2021. Lausuntoja tuli yhteensä 50 kappaletta. Lausunnon antoivat Ahvenanmaan maakuntahallitus, Helsingin kaupunki, Tampereen kaupunki, Vantaan kaupunki, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Lapsiasiavaltuutetun toimisto, Suomen Kuntaliitto ry, Tehy ry, sekä Äitien voima - Powers of Mothers ry. Lisäksi yksityishenkilöiden lausuntoja tuli yhteensä 36 kappaletta.

Lausuntopalautejulkisilta toimijoilta oli myönteistä. Rokotusasetuksen muutosta kannatettiin ja 12 - 15-vuotiaiden rokottamista pidettiin perusteltuna. Asetustekstiin ehdotettiin muutamassa lausunnossa pieniä teknisiä muutoksia. Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin lausunnossa todettiin, että alle 40-vuotiaiden osalta tiukka ikäryhmäjärjestys on tarpeeton, ja sen poistamisella voitaisiin helpottaa rokotusaikojen antamista, jolloin rokotuskattavuus kasvaisi sitä mukaa, kun rokotteita olisi saatavilla. Äitien voima - Power of Mothers ry vastusti asetusmuutosta, perustellen tätä muun muassa sillä, ettei koronavirus ole aiheuttanut lapsille yhtään vakavaa, tehohoitoa vaativaa infektiota tai kuolemaa Suomessa ja todeten, että tavallisesti lapset ja nuoret sairastavat ko. infektiota lievänä tai lähes oireettomana.

Yksityishenkilöiden lausunnot jakaantuivat siten, että yksityishenkilöiden lausunnoista 24:ssä vastustettiin asetusmuutosta ja rokotusten ulottamista alle 16-vuotiaisiin lapsiin. Näistä lausunnoista yhden oli kuitenkin allekirjoitettu 22:n henkilön toimesta. Yksityishenkilöiden lausunnoista nousi esiin huoli lapsille rokotteesta mahdollisesti aiheutuvista haittavaikutuksista. Pelkona oli myös se, että rokotusten mahdollisia haitallisia pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta riittävän hyvin, jotta rokotteita annettaisiin lapsille. Lausunnoissa tuotiin esille myös huoli siitä, että lapsia rokotettaisiin ilman vanhempien lupaa tai vanhempien tietämättä. Osassa lausuntoja todettiin, ettei 12-15-vuotiailla saisi olla missään tilanteessa itsenäistä päätätävältä asiassa.

Yksityishenkilöiden lausunnoista 12:ssa kannatettiin asetusmuutosta ja rokotusten ulottamista 12-15-vuotiaisiin. Kaikissa näissä lausunnoissa tuotiin kuitenkin esille, että yhdenvertaisuuden näkökulmasta rokotukset tulisi mahdollistaa myös alle 12-vuotiaille lapsille. Eräissä lausunnoissa tuotiin esille, että kaikille kuutta kuukautta vanhemmille lapsille tulisi mahdollistaa rokotteen ottaminen. Näissä lausunnoissa tiedostettiin, että ikäryhmä perustuu EMA:n myyntiluvassa määriteltyyn ikään, mutta tuotiin esille, että asetusta pitäisi muuttaa siten, että rokotukset olisi mahdollista antaa myös nuoremmille, mikäli myyntilupa jatkossa mahdollistaisi rokotteiden antamisen alle 12-vuotiaille.

Asetusehdotus on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa.

### **Voimaantulo**

Asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 9.8.2021.

### **Eesitys**

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että covid-19-rokotukset laajennetaan koskemaan kaikkia 12 - 15-vuotiaita, ja vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun asetuksen 2 §:n muuttamisesta annetaan valtioneuvoston asetus.