

Valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta

Tausta

Covid-19-tautia aiheuttava SARS-CoV-2 -virus on ihmiselle uusi taudinaiheuttaja, minkä vuoksi väestöllä ei ole sille aiempien tartuntojen tuomaa immunologista vastustuskykyä. SARS-CoV-2-virus tarttuu herkästi ja aiheuttaa osalle tartunnan saaneista vakavan taudinkuvan, joka voi pahimmillaan johtaa kuolemaan. 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.

Globaalisti covid-19-tartuntoja oli joulukuun 2021 puoliväliin mennessä todettu 270 miljoonaa ja yli 5,3 miljoonaa henkilöä oli menehtynyt tautiin. Loka-marraskuussa 2021 tautitapausten globaali määrä kääntyi nousuun, mutta epidemiologinen tilanne vaihtelee eri maiden ja alueiden välillä ja se voi muuttua nopeastikin.¹ Noin 56 % maailman väestöstä on saanut vähintään yhden koronarokoteannoksen. Myös väestön rokotuskattavuus vaihtelee eri valtioiden välillä ja matalan tulotason maissa on vain noin 7 % väestöstä on saanut vähintään yhden rokoteannoksen.² EU-ETA-maissa noin 71 % väestöstä on saanut vähintään yhden rokoteannoksen³.

Suomessa oli joulukuun puoliväliin 2021 mennessä todettu yhteensä noin 205 000 covid-19-tartuntaa ja noin 1 400 henkilöä oli menehtynyt tautiin^{4,5}. Epidemiatilanne on Suomessa syksyn 2021 aikana olennaisesti heikentynyt: uusien koronatartuntojen määrä on lisääntynyt, testipositivisten osuus on kasvanut ja sairaanhoidon kuormitus on lisääntynyt. Tartunnat leviävät erityisesti rokottamattomien nuorten ja nuorten aikuisten piirissä. Suomen yli 12-vuotiaasta väestöstä ensimmäisen rokoteannoksen oli saanut 87 %, toisen 83 % ja kolmannen 11 %. Rokotuskattavuus oli korkeinta iäkkäimmissä ikäryhmissä.⁶

Virus kiertää erityisesti rokottamattomassa väestössä, mikä mahdollistaa myös sen muuntumisen. Pandemian aikana on havaittu useita erilaisia muuntuneita viruskantoja, joista osan on havaittu tarttuvan helpommin ja osan aiheuttavan myös vakavampia taudinkuvia (ns. Variant of Concern, VOC). Lisäksi käytössä olevien rokotteiden antama suoja muuntuneita viruskantoja vastaa voi olla alentunut. Huolestuttavista virusmuunnoksista ns. Delta-virusmuunnos on toistaiseksi valtavirus EU-alueella. WHO ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontavirasto (ECDC) ilmoittivat 26.11.2021 uudesta huolestuttavasta koronaviruskannasta^{7,8}. Omikron-virusmuunnosta pidetään huolestuttavana, koska siinä on enemmän mutaatioita kuin aiemmissä viruskannoissa ja se vaikuttaa leviävän aiempia viruskantoja

¹ WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Saatavilla: <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html#global-overview-tab>. Viitattu 14.12.2021.

² Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Saatavilla: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Viitattu 14.12.2021.

³ ECDC. COVID-19 Vaccine Tracker. Saatavilla: <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>. Viitattu 14.12.2021.

⁴ THL. Koronakartta. Saatavilla: www.thl.fi/koronakartta. Viitattu: 14.12.2021.

⁵ THL. Hybridistrategian seurantaraportit. Tilanneraportti 8.12.2021. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tilannekatsaus-koronaviruksesta/koronaviruksen-seuranta>.

⁶ THL. Koronarokotusten edistyminen. Saatavilla: https://www.thl.fi/episeuranta/rokotukset/koronarokotusten_edistymisen.html. Viitattu 14.12.2021.

⁷ WHO. 26.11.2021. Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern. Saatavilla: [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern).

⁸ ECDC. Threat Assessment Brief: Implications of the emergence and spread of the SARS-CoV-2 B.1.1. 529 variant of concern (Omicron) for the EU/EEA. 26.11.2021. Saatavilla: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-emergence-sars-cov-2-variant-b.1.1.529>.

nopeammin. Tarvitaan kuitenkin vielä lisää tutkimustietoa siitä, leviääkö virusmuunnos muita herkemmin, pystyykö se kiertämään koronarokotteiden ja aiemman SARS-CoV-2-virusinfektion antamaa suojaa ja poikkeako sen aiheuttama tauti kliiniseltä kuvaltaan ja vakavuudeltaan muiden varianttien aiheuttamasta covid-19-taudista. Alustavien laboratoriotutkimusten sekä Isossa-Britanniassa tehdyn rekisteripohjaisen selvityksen perusteella vaikuttaa siltä, että Omikron-muunnos todennäköisesti pystyy aiheuttamaan lieväoireisen tartunnan kahdesti rokotetuilla. Kolmannella annoksella näyttäisi olevan tartuntariskiä vähentävää vaikutusta, mutta tieto asiasta on yhä puutteellista. ECDC on todennut jäsenvaltioihin kohdistuvan Omikron-virusmuunnoksen leviämisen riskin olevan korkea tai erityin korkea ja kehotti jäsenvaltioita huolehtimaan väestön mahdollisimman korkeasta rokotuskattavuudesta sekä tehostamaan rajojen terveysturvallisuustoimia.

Covid-19-rokotteiden on havaittu antavan tehokkaan suojan vakavaa covid-19-tautia ja covid-19-taudin aiheuttamaa kuolemaa vastaan. Lisäksi rokotteet estävät tartuntaa sekä vähentävät tartuttavuutta. Rokotussuoja näyttää hiipuvan ajan myötä. Euroopan lääkevirasto (EMA) on hyväksynyt muutokset Comirnaty- ja Spikevax-rokotteiden myyntiluvan mukaiseen valmisteyhteenvedoon, jonka mukaan rokotteen antamaa suojaa voidaan tehostaa antamalla 18-vuotta täyttäneille henkilöille tehosteannos rokotetta kolmesta kuuteen kuukautta alkuperäisen rokotesarjan jälkeen. Euroopan lääkevirasto arvioi paraikaa tehosteannosta koskevaa muutosta myös Janssenin covid-19-rokotteen valmisteyhteenvedoon.

ECDC on suositellut covid-19-rokotteen tehosteannoksia yli 40-vuotiaalle väestölle sekä harkitsemaan tehosteannoksia myös kaikille 18-vuotta täyttäneille henkilöille⁹. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on suositellut tehosteannoksia kaikille 18-vuotta täyttäneille.

Ehdotetut muutokset

Ehdotetaan, että asetuksen 2 §:ää muutetaan siten, että siitä poistetaan rokottamisjärjestys ja todettaisiin, että rokotuksia tarjotaan 5 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Asetuksen 3 §:ää ehdotetaan muutettavaksi. Muutoksen mukaan laboratoriohoitaja (bioanalyttikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon, lähihoitajatutkinnon sekä aikaisemman perushoitajatutkinnon suorittaneet olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia säädetyin edellytyksin.

Säännöskohtaiset perustelut

2 §. Käytettävät rokotteet ja rokotusten tarjoaminen

Pykälän *otsikkoa* ehdotetaan muutettavaksi siten, että käytettävien rokotusten lisäksi siinä mainitaan rokotusten tarjoaminen. Ehdotetun 2 momentin muutoksen vuoksi pykälässä ei enää säädettäisi rokottamisjärjestyksestä.

Pykälän *1 momenttia* ei ehdoteta muutettavaksi. Sen mukaan covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2 -rokotteita.

Pykälän *2 momentista* ehdotetaan poistettavaksi rokottamisjärjestys. Rokottamisjärjestyksestä säädettiin vuonna 2020, kun rokotteita oli saatavilla vain rajoitettu määrä kerrallaan ja haluttiin varmistaa, että henkilöt, jotka ovat kaikkein altteimmat covid-19-taudin vakavalle muodolle, rokotettiin tietyssä ensisijaisjärjestyksessä asetuksessa

⁹ ECDC. Rapid Risk Assessment: Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation in the EU/EEA, projections for the end-of-year festive season and strategies for response, 17th update. 24.11.2021. Saatavilla: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-situation-november-2021>.

määritellysti siinä mainitun henkilöstön lisäksi. Tilanne on muuttunut rokotusjärjestyksestä säätämisen jälkeen. Kun rokotteita riittää kaikille rokotteen haluaville, ei rokotusjärjestyksestä säätäminen ole enää tarkoituksenmukaista. Myöskään työterveyshuollossa rokotusten järjestäminen tietyssä ikäjärjestyksessä ei käytännössä ole tarkoituksenmukaista.

THL:n näkemyksen mukaan (lausunto 21.12.2021) kolmansien annosten antamisessa kiireisintä olisi saada 60 vuotta täyttäneet ja lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvat rokotettua. Rokotusjärjestyksellä tulisi ohjata resurssit priorisoimaan rokotuksissa näitä ryhmiä.

Vaikka rokottamisjärjestyksestä ei enää säädettäisi asetuksessa, säilyisi THL:llä tartuntatautien torjunnan kansallisen asiantuntijalaitoksena tartuntatautilain pykälän 7 mukaisesti oikeus ohjata ja tukea tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Ehdotetaan, että momentin sanamuotoa muutetaan siten, että rokotuksia tarjotaan viisi vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille. Voimassa olevassa asetuksessa riskiryhmän osalta rokottamiselle ei ole asetettu ikärajoja, vaan rokotteita tarjotaan tuolla etusijalla kaikenikäisille ryhmään kuuluville, joille on käytössä pykälän 1 momentissa tarkoitettu myyntiluvan saanut rokote. Siten riskiryhmiin kuuluvat myös ne 5-11-vuotiaat, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia.

Uutena ryhmänä asetukseen lisättäisiin kaikki 5–11-vuotiaat. Lausunnossaan (THL 6291/4.00.00/2021) 3.12.2021 THL totesi 5-11-vuotiaiden lasten koronarokotuksista, että rokotuksia suositellaan lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville 5–11-vuotiaille lapsille, sekä lapsille, joiden perheessä tai lähipiirissä on vaikeasti immuunipuutteisia henkilöitä. Näiden ryhmien rokotukset THL suositteli aloitettavaksi, kun lasten koronarokotevalmistetta saadaan Suomeen. Lisäksi THL totesi, että jatkossa varaudutaan tarjoamaan mahdollisuus rokotuksiin kaikille 5–11-vuotiaille lapsille, ja että rokotusten aloittaminen edellyttää lisää tietoa rokotusten turvallisuudesta kyseisessä ikäryhmässä. Perusteluiksi THL totesi, että tämän ikäryhmän vakavan taudin riski on erittäin vähäinen ja se pitää suhteuttaa mahdollisiin harvinaisiin vakaviin haittatapahtumiin.

Lausunnossaan (THL/6555/4.00.00/2021 liitteineen) 17.12.2021 THL viittasi aiempaan lausuntoonsa ja lisäsi, että THL ja sen alaisuudessa toimiva Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) on saanut käyttöönsä alustavia tietoja yli 7 miljoonan mRNA rokoteannoksen turvallisuudesta 5-11-vuotiailla lapsilla. Näissä analyyseissä ei tullut esille mitään odottamatonta. Valtaosa ilmoitetuista haittatapahtumista oli samoja kuin mitä on tullut esille valmistajan tekemissä kliinisissä tutkimuksissa ennen myyntiluvan myöntämistä. Harvinaisen sydänpussin ja sydänlihaksen ilmaantuvuus oli noin 1 tapaus miljoonaa rokoteannosta kohti, mikä on vähemmän kuin tätä vanhemmissa ikäryhmissä. Näillä perusteilla THL esitti, että kaikille 5-11-vuotiaille, jotka eivät kuulu aiemmin mainittuihin riskiryhmiin, tarjotaan mahdollisuutta koronarokotuksiin.

Edellä kuvattujen THL:n esitysten taustalla on KRAR:n lasten koronarokottamisen alatyöryhmän selvitys koronaviruksen tautitaakasta 5–11-vuotiailla lapsilla, ikäryhmän rokotuksien vaikutus epidemiaan, 5–11-vuotiaiden koronarokotusten tehokkuus ja turvallisuus nykyisen tutkimustiedon perusteella sekä arvio rokotusten toteutettavuudesta (<https://www.julkari.fi/handle/10024/143460>).

Suomessa todetuista koronatartunnoista on koko pandemian aikana todettu alle 12-vuotiailla lapsilla 15 %; 0–4-vuotiaiden osuus varmistetuista tapauksista on ollut 4 % ja 5–11-vuotiaiden 11 %. Terveydenhuollon rekisteritietojen perusteella oli 21.11.2021 mennessä hoidettu vuodeosastoilla yhteensä 135 alle 16-vuotiasta lasta ja nuorta. Heistä noin puolet (46 %) on ollut alle yksivuotiaita. Varmistettuja koronatapauksia oli 5–11-vuotiailla lapsilla samassa ajassa ollut vajaat 20 000 (lähes 5 % ikäryhmästä).

Lasten koronainfektioon liittyvät vakavat tautitapaukset ovat harvinaisia ja kuolemantapaukset hyvin harvinaisia, etenkin 5-11-vuotiaiden ikäryhmässä. Kuitenkin pieni osa tästäkin ikäryhmästä voi saada vakavan taudin. Nämä ovat

useimmiten johtuneet ns. hyperinflammatorisesta oireyhtymästä eli vakavasta, yleistyneestä tulehdusreaktiosta. Noin kolmanneksella tästä oireyhtymästä kärsineellä on ollut jokin taustasairaus tai -tila, joista yleisin on merkittävä ylipaino. Suomessa tapauksia on todettu vuoden 2020 aikana yhteensä viidellä lapsella tai nuorella yli viidestä tuhannesta alle 18-vuotiaan laboratoriovarmistetusta tartunnasta. Vertaisarvioimattoman englantilaistutkimuksen mukaan yli 90 %:lla tehohoitoon joutuneista lapsista tai nuorista on ollut jokin lääketieteellinen riskitekijä, ja useista Euroopan maista kootun aineiston mukaan vastaava riski on ollut yli puolella teho-osastolla hoidetuista. Yleisimpiä lääketieteellisiä riskitekijöitä olivat krooninen keuhkosairaus, syöpätauti, neurologinen vamma tai sairaus, synnynäinen sydänvika, kromosomipoikkeavuus, joista yleisin oli Downin oireyhtymään liittyvä trisomia 21, ja krooninen munuaissairaus.

Tällä hetkellä ainoa Euroopan komission myyntiluvan saanut 5–11-vuotiaiden lasten koronarokottamiseen soveltuva rokote on BionTech-Pfizerin Comirnaty-koronarokote (mRNA-rokote). Tälle ikäryhmälle annettava rokoteannos on pienempi (10 µg) kuin yli 12-vuotiaille annettavissa rokotteissa (30 µg) mutta saa nuoremmilla lapsilla aikaan yhtä suuren immuunivasteen kuin isompi annos vanhemmilla. Yleisimmät haittavaikutukset lapsilla ovat samankaltaisia kuin yli 12-vuotiaille rokotetuilla, lieviä ja ohimeneviä, esimerkiksi punoitusta ja turvotusta rokotuskohdassa, kuumetta ja päänsärkyä sekä väsymystä, lihassärkyä ja vilunväristyksiä. Tämän perusteella EMA arvioi Comirnaty-rokotteiden hyötyjen olevan haittoja suuremmat myös 5–11-vuotiaita rokottaessa.

Vaikka koronarokotteet on todettu 5–11-vuotiailla turvallisiksi, tutkittujen lukumäärä on vielä pieni ajatellen mahdollisten harvinaisten haittavaikutusten havaitsemista. Monien maiden nyt aloittaessa rokotusohjelmat 5–11-vuotiaille lapsille koronarokotteiden turvallisuustieto tulee nopeasti lisääntymään. THL tulee jatkossa seuraamaan tiiviisti rokotteista saatavaa tietoa tehokkuudesta ja turvallisuudesta 5–11-vuotiaiden ikäryhmässä. Rokotteiden tehoa uuteen omikron-varianttiin ei ole kirjoitushetkellä tiedossa. Myöskään omikron-variantin aiheuttamista taudinkuvista lapsilla ei ole tietoa.

THL on arvioinut 5–11-vuotiaiden lasten rokottamisen vaikutusta koronaepidemian leviämiseen väestössä. Aikuisten rokottamisen rooli on edelleen merkittävin epidemian hillitsemisessä. Lasten rokottaminen vähentää tartuntoja jonkin aikaa, mutta se ei vaikuta potentiaaliseen rokottamattomien aikuisten vakavien tautitapausten taakkaan muutoin kuin lykkäämällä sairastumisia. Perheissä, joissa aikuiset ovat rokottamattomia, todennäköisesti myös lapset jäävät rokottamatta, mikä vähentää lasten rokotusten epäsuorasti tuottamaa sairaalataakan vähentymää, etenkin jos lasten yleinen rokotuskattavuus jäisi kohtalaisen matalaksi.

Koronarokotteen ottaminen on vapaaehtoista. Lasten vapaaehtoisten koronarokotusten hyväksyttävyyden on Suomessa varsin korkea. Lapselle ja hänen huoltajilleen tulee rokotuspäätöstä varten antaa kattavasti tietoa koronavirustaudista ja -rokotteesta sekä rokotteiden mahdollisista haittavaikutuksista. THL on yhteistyössä työryhmän kanssa aiemmin toteuttanut lapsille ja nuorille sekä heidän huoltajilleen tiedotteet, joita voidaan hyödyntää informaation antamisessa. Kunnat suunnittelevat ja toteuttavat koronavirusrokotukset ja kuntakohtaisesti arvioidaan, millä tavalla lasten rokotukset järjestetään. Rokotukset voidaan toteuttaa alueellisen harkinnan mukaan esimerkiksi kouluissa ja neuvoloissa tai joukkorokotuksina aikuisväestön joukkorokotusten yhteydessä.

Pykälän 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana. Siinä säädetään vuoden 2021 kuntavaaleissa toimineiden vaalilain (714/1998) 15 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen vaalitoimikuntien puheenjohtajien, varapuheenjohtajien, jäsenten ja varajäsenten sekä 17 §:ssä tarkoitettujen kotiaänestyksestä huolehtineiden vaalitoimistijoiden rokottamisesta.

3 §. Rokottaminen

Voimassa olevan asetuksen 3 §:n 1 momentin mukaan rokotuksen pistoksena saa antaa vain lääkäri tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut hammaslääkäri, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö. Rokotuksen saa 2 momentin mukaan antaa myös edellä tarkoitettuun terveydenhuollon ammattiin opiskeleva lääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen hammaslääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena. Opiskelijan tulee lisäksi täyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3, 3 a, 3 b tai 3 d §:ssä säädetyt edellytykset tehtävässä toimimiseen ja hänellä tulee olla asianmukainen rokotuskoulutus.

Lääkäri vastaa rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Tämä ei kuitenkaan edellytä lääkärin jatkuvaa läsnäoloa. Lääkäri on vastuussa rokotustoiminnasta, mikä sisältää mm. sen, että:

- asiakas saa rokotuksen asianmukaisin indikaatioin
- rokottamisen vasta-aiheiden tunnistamisesta huolehditaan asianmukaisesti
- rokotteet on kuljetettu, säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti
- rokotus toteutetaan (neuvonta, pistäminen ja jälkiseuranta) ja kirjataan asianmukaisesti
- rokotukset toteutetaan asianmukaisissa tiloissa ja riittävä ensiapuvalmius on saatavilla ja
- rokotteen antajalla on riittävä koulutus ja osaaminen.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti. Sen mukaan laboratoriohoitaja (bioanalyttikko AMK-koulutus), lähihoitaja- (sosiaali- ja terveysalan perustutkinto) sekä aikaisemman perushoitajatutkinnon suorittaneet olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia säädetyin edellytyksin. Mahdollistamalla laboratoriohoitajien sekä lähihoitajien ja perushoitajien toimiminen rokottajina turvataisiin osaltaan rokotusten etenemistä mahdollisimman tehokkaasti.

Valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista on annettu tartuntatautilain 54 §:ssä säädetyin asetuksenantovaltuuden nojalla. Tartuntatautilain 54 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 45 §:n 1 momentissa tarkoitettun muun kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvan yleisen vapaaehtoisen rokotuksen toimeenpanosta ja toimeenpanoon osallistuvista tahoista sekä mitä väestön osaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokotaminen koskee, minkä ajan kuluessa rokottaminen toteutetaan sekä muita välttämättömistä rokottamiseen liittyvistä asioista.

Asetuksenantovaltuus mahdollistaa näin ollen sen, että asetuksessa voidaan säätää rokotusten toimeenpanosta ja toimeenpanoon osallistuvista tahoista, ja asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusia rokotusten toimeenpanoon osallistuvia tahoja. Pykälään ehdotettun uuden 3 momentin mukaan rokotuksen saisi antaa myös laboratoriohoitaja, lähihoitaja ja perushoitaja. Asetuksessa ei säädettäisi näiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden pätevydestä tai koulutuksesta, joita koskevat omat säännöksensä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira laillistaa bioanalyttikko (AMK) -tutkinnon suorittaneen laboratoriohoitajan. Lähihoitaja ja perushoitaja ovat nimikesuojattuja ammattihenkilöitä. Sekä bioanalyttikon tutkintoon että lähihoitajan tutkintoon sisältyy kliinisten näyttöjen ottaminen sekä kliinisen lääketieteen ja lääkehoidon opinnot.

Covid-19-rokotusten antamisen edellytyksenä on, että mainituilla ammattihenkilöillä on riittävä lääkehoidon osaaminen ja asianmukainen rokotuskoulutus. Lähihoitajan ja perushoitajan koulutukseen on perinteisesti kuulunut lääkehoidon osaamista ml. lihakseen tai ihon alle annettavien injektioiden antaminen ja aseptiikka sekä turvallinen ja oikea lääkkeiden annostelu sekä lääkehoidon seuranta. Tarkoitus on, että työnantajan tulee varmistua riittävästä lääkehoidon osaamisesta. Laboratoriohoitaja, lähihoitaja ja perushoitaja toimisivat rokotuskoulutuksen saatuaan pykälän 2 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden; hammaslääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena. Välittömän johdon- ja valvonnan alaisena työskentely (rinnakkain työskentely) varmistaa potilasturvallisuutta, toiminnan laatua ja ammatillista luotettavuutta.

Nyt ehdotettavien uusien ammattiryhmien koulutukseen ei ole sisältynyt varsinaista laaja-alaista rokotusosaamisen koulutusta. Kyseinen rokotuskoulutus on suunniteltu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja ammattikorkeakoulujen

yhdistyönä. Valviran linjauksen mukaan myös sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö ja ensihoitaja tarvitsevat lisäkoulutusta ja erillisen lääkehoitoluvan vaativiin lääkehoidon tehtäviin, kuten kansallisen rokotusohjelman mukaiseen rokottamiseen. (<https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammattinharjoittaminen/laakehoidon-toteuttaminen>). Ammattikorkeakoulut järjestävät rokotuskoulutusta verkko-opetuksena, jonka laajuus on kolme opintopistettä. Koulutuksen suorittamisen suositusaika on 80 tuntia. Laaja rokotuskoulutus antaa valmiudet kaikkien kansallisen rokotusohjelman rokotteiden antamiseen, rokotusohjelman ohjeistuksen, vasta-aineiden ja poikkeuksien laajaan tuntemukseen sekä rokotusten itsenäiseen toteutukseen ilman, että rokotuksista vastaava lääkäri on läsnä

Sosiaali- ja terveysministeriö on käynnistänyt toimenpiteet kohdennetun ja räätälöidyn koulutuksen suorittamiseen. Koulutus antaisi laboratoriohoitajille, lähihoitajille ja perushoitajille valmiudet vain Covid-19-rokotteiden antamiseen injektiona lihakseen, kirjaamaan rokotukset potilastietojärjestelmään sekä avustamaan muissa covid-rokotusten toteutukseen liittyvissä tehtävissä. Rokotusten kohderyhmiin, aikatauluun ja vasta-aiheiden tunnistamiseen liittyvät tehtävät säilyisivät rokotuksia tällä hetkellä toteuttavien ammattiryhmien tehtävänä. Tarvittava pistotekniikan, kirjaamisen ja avustavien tehtävien lisäkoulutus rakentuisi kohdennetusti uusien ammattiryhmien koulutuksen ja olemassa olevan ammattiosaamisen pohjalle. Asetukseen ehdotettavat uudet ammattiryhmät ovat Valviran ammattihenkilövalvonnan piirissä. Rokotustoiminnan järjestämisestä vastaava kunta tai kuntayhtymä on vastuussa siitä, että rokotustoiminta täyttää sille asetettavat vaatimukset. Työnantajalla on ensisijainen velvoite valvoa henkilöstön toimintaa, seurata henkilöstön ammatillista kehittymistä ja mahdollistaa riittävään täydennyskoulutukseen osallistuminen. Valviran linjauksen mukaan rokottajalla tulisi olla kirjallinen lupaa rokottamiseen. Työnantajan velvollisuutena on reaaliaikaisesti puuttua mahdollisiin poikkeamiin ja tehdä tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

THL:n näkemyksen mukaan (lausunto 21.12.2021) koronarokotusten toteuttamisen nopeuttamiseksi kaikkien eri vaihtoehtojen hyödyntämistä tulisi harkita. Rokotuskapasiteetin nosto on kuitenkin nopeimmin saavutettavissa jo olemassa olevaa osaamista hyödyntäen esimerkiksi vapaaehtoisten tai eläköityneiden, rokotusoikeuden jo omaavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden kautta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnot 5-11-vuotiaiden lasten rokotuksista

STM on pyytänyt THL:lta lausuntoa 5- 11-vuotiaiden lasten rokotuksista.

THL toteaa 3.12.2021 antamassaan lausunnossa seuraavaa.

Lasten koronainfektioon liittyvät vakavat tautitapaukset ovat harvinaisia. Kuitenkin pieni osa sairastuneista lapsista saa sairaalahoitoon johtavan vakavamman taudinkuvan. Vakavan taudinkuvan riski on suurentunut lapsilla, joilla on jokin lääketieteellinen riskitekijä. Riskitekijöihin kuuluvat eri elinjärjestelmien pitkäaikaissairaudet tai synnynnäiset poikkeamat, kromosomipoikkeamat, neurologiset häiriöt ja merkittävä lihavuus. Lisäksi tämän ikäisille lapsille voi kehittyä koronainfektion jälkeen hyperinflammatorinen oireyhtymä, joka on harvinainen tilanne, mutta voi vaatia tehohoitoa. Pitkäkestoiset oireet (long covid) koronainfektion jälkeen ovat tähänastisen tutkimustiedon perusteella todennäköisesti melko harvinaisia, mutta niitäkin voi esiintyä.

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli BioNTechin ja Pfizerin kehittämän COVID-19-rokotteiden (Comirnaty) käyttöaiheen laajennusta 5–11-vuotiaille lapsille, ja Euroopan komissio hyväksyi myyntiluvan laajennuksen 25.11.2021. Se on toistaiseksi ainoa myyntiluvallinen koronarokote 5-11-vuotiaille lapsille EU:ssa. Myös Euroopan tartuntatautivirasto on kannustanut jäsenmaita harkitsemaan 5-11-vuotiaiden lasten rokottamista vastikään julkaistussa ohjeessaan.¹⁰

¹⁰ Considerations for vaccinating children 5-11 years old [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021 [viitattu 3. joulukuuta 2021]. Saatavissa: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/considerations-vaccinating-children-5-11-years-old>

Comirnaty saa tämän ikäisillä lapsilla aikaan hyvän immuunivasteen ja sen teho koronataapauksia vastaan on osoitettu pienehkössä tutkimuksessa. Rokotteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat olleet odotusten mukaisia, pääasiassa lieviä ja ohimeneviä. Toistaiseksi ei ole tullut esiin turvallisuuden suhteen huolta herättäviä seikkoja. Käytettävissä olevat tiedot eivät ole kuitenkaan riittävän laajamittaisia, jotta harvinaiset haittavaikutukset voitaisiin täysin sulkea pois. Seurantatietoa kertyy parhaillaan maista, joissa rokote on jo otettu tai ollaan ottamassa käyttöön kyseiselle ikäryhmälle.

Tämän ikäryhmän lasten koronarokottamisella saataisiin THL:n tekemien selvitysten mukaan vain vähäistä hyötyä COVID-19-epidemian leviämisen torjunnassa väestötasolla.

THL:n asettama Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR toteaa omassa lausunnossaan (Liite 1), että 5-11-vuotiaiden lasten koronarokotuksilla on saatavissa hyötyjä erityisesti lapsilla, jotka kuuluvat vaikean koronataudin riskiryhmään. Varmuus rokotteen turvallisuudesta on olennaisen tärkeä erityisesti silloin, kun estettävä tautitaakka ei ole suuri ja rokote kohdistuu suureen määrään täysin terveitä lapsia, joiden riski vakavaan koronatautiin ja sen komplikaatioihin on kroonisia sairauksia sairastavia lapsia pienempi.

THL on päätenyt KRAR:n lausunnon ja KRAR:n lasten rokottamista käsittelevän alatyöryhmän taustaselvitysten ja kannanottojen^{11 12} perusteella seuraavaan:

Koronarokotuksia suositellaan lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville 5–11-vuotiaille lapsille, sekä lapsille, joiden perheessä tai lähipiirissä on vaikeasti immuunipuutteisia henkilöitä. Rokotukset voidaan aloittaa, kun lasten koronarokotevalmistetta saadaan Suomeen. Jatkossa varaudutaan tarjoamaan mahdollisuus rokotuksiin kaikille 5–11-vuotiaille lapsille. Rokotusten aloittaminen edellyttää lisää tietoa rokotusten turvallisuudesta tässä ikäryhmässä, joiden vakavan taudin riski on erittäin vähäinen ja joka pitää suhteuttaa mahdollisiin harvinaisiin haittatapahtumiin. THL pitää myös erittäin tärkeänä, ettei lasten rokottaminen saa hidastaa ensimmäisten ja toisten annosten antamista tällä hetkellä rokottamattomille 12-vuotta täyttäneille lapsille sekä aikuisille. On myös erittäin tärkeää, että kolmansien annosten antaminen syys- ja lokakuussa nimetyille kohderyhmille turvataan riittävällä resurssoinnilla, sillä heillä on suurin vakavan koronataudin riski, joka pahimmillaan voi johtaa sairaala- ja tehohoitoon sekä kuolemaan.

THL esittää aikaisemmin 5-11-vuotiaiden lasten koronarokottamisen työpäpaperissa esitetyn näytön, THL:n lausunnon (THL 6291/4.00.00/2021) ja KRAR:n lausunnon pohjalta, että kaikille 5-11-vuotiaille, jotka eivät kuulu aiemmin mainittuihin riskiryhmiin tarjotaan mahdollisuutta koronarokotuksiin. Rokotusten aloittaminen tässä ryhmässä edellyttää valtioneuvoston asetuksen vapaaehtoisista covid-19 rokotuksista muuttamista.

Oikeudellinen arvio

Valtioneuvosto on antanut tartuntatautilain (1227/2016) 54 §:n nojalla 22.12.2020 asetuksen vapaaehtoisista COVID-19-rokotuksista (1105/2020 jäljempänä "asetus"). Asetuksen 2 §:n 1 momentin mukaan COVID-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyin käyttöaiheen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2-rokotteita. Asetuksen 2 §:n 2 momentissa säädetään rokote-

¹¹ Tapiainen T, Nohynek H, Peltola V, Poukka E, Renko M, Saarinen A, ym. 5–11-vuotiaiden lasten rokottaminen COVID-19 tautia vastaan Suomessa [Internet]. THL; 2021_037. Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-777-7>

¹² Lausunto 5–11-vuotiaiden lasten rokottamisesta COVID-19-tautia vastaan. KRAR 2021. 5–11-vuotiaiden lasten rokottaminen Covid-19 tautia vastaan Suomessa. Työpäpaperi. THL 2021_037.

järjestyksestä. Säännöksen mukaan kolmantena ryhmänä rokotetaan ”henkilöt, joilla on vakavalle COVID-19-taudille altistavia sairauksia”. Tämän ryhmän osalta rokottamiselle ei ole asetuksessa asetettu ikärajoja, vaan rokotteita tarjotaan tuolla etusijalla kaikenikäisille ryhmään kuuluville, joille on käytössä pykälän 1 momentissa tarkoitettu myyntiluvan saanut rokote. Asetuksen säätämisen hetkellä myyntiluvallisia rokotteita ei vielä ollut millekään ikäryhmälle. Keväällä, tuon ryhmän ollessa rokotusvuorossa, rokotettavien alaikärajaksi muodostui käytössä olevien rokotteiden myyntiluvista johtuen käytännössä 16 vuotta. Kesällä, kun myyntiluvallisia rokotteita oli saatavilla myös 12–15-vuotiaille, 12–15-vuotiaat henkilöt, joilla on vakavalle COVID-19 taudille altistavia sairauksia, rokotettiin tämän asetuksen kohdan nojalla jo ennen kuin asetusta muutettiin niin, että myös muut 12–15-vuotiaat voitiin rokotaa. THL:n tulkinnan mukaan asetuksen 2 §:n 2 momentin 3 kohta sisältää myös 5–11-vuotiaat, joilla on vakavalle COVID-19-taudille altistavia sairauksia.

Tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin mukaan THL ohjaa valtioneuvoston päättämien yleisten rokotusten toimeenpanoa. THL:n yleisemmästä toimivallasta ohjata ja tukea tartuntatautien torjuntatyötä mm. kunnissa säädetään tartuntatautilain 7 §:n 2 momentissa. Yllä viitatus koronarokotuksia koskevan valtioneuvoston asetuksen muistiossa todetaan, että THL täsmentää ohjeellaan asetuksen 2 §:n 2 momentin 3 ryhmän määrittelyä. THL katsoo, että se voi antaa nyt kyseessä olevan ikäryhmän osalta vastaavan ohjeen, kuin muun ikäisten lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvien rokottamisen osalta aiemmin. THL:n ohjeet eivät ole juridisesti sitovia. Kunnat vastaavat tartuntatautilain 45 §:n mukaisesti koronarokotusten toimeenpanosta.

Muiden 5–11-vuotiaiden lasten rokottaminen vaatii asetuksen muuttamista. THL ei vielä tässä vaiheessa ehdota tällaista muutosta (pl. vaikeasti immunosuppressoitujen lähikontaktit) edellä tarkemmin kuvatuista syistä. Vakavalle COVID-19-taudille altistavia sairauksia sairastavia 5–11-vuotiaita lapsia ja muita lapsia kohdellaan tältä osin eri tavalla. Perusteena erilaiselle kohtelulle on valtioneuvoston asetuksen ohella heidän erilainen lääketieteellinen riskinsä: rokotuksen tarjoaminen riskiryhmään kuuluville lapsille kompensoi oikeasuhtaisesti heidän muita lapsia suurempaa riskiään saada vakava koronatauti johtaen tosiasialliseen yhdenvertaisuuteen (yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukainen positiivinen erityiskohtelu).

Koska muiden kuin riskiryhmiin kuuluvien 5–11-vuotiaiden riski saada vakava koronatauti on edellä ja KRAR:n alatyöryhmän raportissa kuvatusti hyvin pieni, on lapsen edun toteutumisen kannalta hyvin tärkeää, että heille annettaviin koronarokotteisiin ei liity vakavia haittavaikutuksia – muussa tapauksessa heille annettava rokote huonontaisi heidän terveyttään ja lisäisi heidän terveysriskejään. Nyt saatavilla olevan tiedon perusteella koronavirusrokotteet vaikuttavat olevan riittävän turvallisia, jotta niitä voitaisiin tarjota myös tälle ryhmälle. Tietoa turvallisuudesta ja erityisesti mahdollisista harvinaisemmista haittavaikutuksista kertyy kuitenkin juuri tällä hetkellä nopeasti muualla toteutettujen rokotusten myötä. Lisäksi huomioiden lasten rokotteiden saapumisen aikataulu sekä laajamittaisen rokotamisen vaatimat järjestelyt (koulujen loma-ajatkin), päätöksen lykkääminen ei käytännössä juuri nyt merkittävästi vaikuta siihen aikatauluun, jolla 5–11-vuotiaiden lasten laajamittainen rokottaminen voidaan, mikäli niin päätetään tehdä, aloittaa. On siksi lapsen edun mukaista, että rokottamisen aloittamista ehdotetaan ja siitä päätetään vasta hieman myöhemmin, olennaisesti paremman turvallisuustiedon pohjalta. THL varautuu osaltaan siihen, että 5–11-vuotiaiden lasten rokotukset voidaan aloittaa nopeasti, jos päätös niistä tehdään.

Myöskään tartuntatautilain 1 §:n mukaisesta tarkoituksesta tai viranomaisille sen 6 §:ssä asetetuista velvollisuuksista ei edellä sekä KRAR:n alatyöryhmän raportissa lausuttu huomioiden THL:n näkemyksen mukaan johdu, että päätöstä 5–11-vuotiaiden lääketieteelliseen riskiryhmään kuulumattomien lasten rokottamisesta tulisi nykyisessä tilanteessa kiirehtiä.

Koronarokotteita saapuu tällä hetkellä Suomeen runsaasti. Ensimmäinen noin 162 000 rokoteannoksen erä lasten rokotevalmistetta saadaan Suomeen viikon 50 aikana. Vuoden 2022 ensimmäisten viikkojen aikana valmistetta saadaan lisää. THL suosittelee, että 5–11-vuotiaiden lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvien lasten rokotukset aloitetaan, kun lapsille tarkoitettuja rokotevalmisteita on saatu maahan.

THL on antanut 17.12.2021 kaikkien 5-11-vuotiaiden lasten rokotuksista lausunnon, jossa THL tarkensi edellistä lausuntoaan ja totesi seuraavaa.

Lausunnossaan (THL 6291/4.00.00/2021) THL totesi 5-11-vuotiaiden lasten koronarokotuksista, että rokotuksia suositellaan lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville 5–11-vuotiaille lapsille, sekä lapsille, joiden perheessä tai lähipiirissä on vaikeasti immuunipuutteisia henkilöitä. Näiden ryhmien rokotukset THL suositteli aloitettavaksi, kun lasten koronarokotevalmistetta saadaan Suomeen. Lisäksi THL totesi, että jatkossa varaudutaan tarjoamaan mahdollisuus rokotuksiin kaikille 5–11-vuotiaille lapsille, ja että rokotusten aloittaminen edellyttää lisää tietoa rokotusten turvallisuudesta kyseisessä ikäryhmässä. Perusteluiksi THL totesi, että tämän ikäryhmän vakavan taudin riski on erittäin vähäinen ja se pitää suhteuttaa mahdollisiin harvinaisiin vakaviin haittatapahtumiin. THL ja sen alaisuudessa toimiva Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) on saanut käyttöönsä alustavia tietoja yli 7 miljoonan mRNA rokoteannoksen turvallisuudesta 5-11-vuotiaille lapsilla (Liite 1). Näissä analyyseissä ei tullut esille mitään odottamatonta. Valtaosa ilmoitetuista haittatapahtumista oli samoja kuin mitä on tullut esille valmistajan tekemissä kliinisissä tutkimuksissa ennen myyntiluvan myöntämistä. Harvinaisen sydänpussin ja sydänlihaksen ilmaantuvuus oli noin 1 tapaus miljoonaa rokoteannosta kohti, mikä on vähemmän kuin tätä vanhemmissa ikäryhmissä.

THL:n lausunto 21.12.2021 rokottamiseen oikeutettujen ryhmän laajentamisesta

THL toteaa lausunnossaan seuraavaa.

Rokotuskapasiteetti ja rokotusten eteneminen

THL kysyi vuoden 2021 alussa kuntatoimijoilta suurinta mahdollista rokotuskapasiteettia, ja kunnat arvioivat sen olevan noin 500 000–600 000 rokotusta viikossa koko maassa. Yksityisten toimijoiden arvio kapasiteetista on noin 100 000 rokotusta viikossa. Kolmansiä annoksia on annettu viikosta 37 lähtien eli jo 14 viikon ajan. Rokotusten eteneminen on riippunut sen hetkisestä suosituksesta rokotusvälistä ja kohderyhmästä. Myös influenssarokotukset ovat hidastaneet koronarokotteiden antamista. Viimeisen vajaan kolmen viikon aikana on annettu noin 70 % kaikista kolmansista rokoteannoksista, viikolla 50 annettiin kolmansiä annoksia jo n. 225 000. Lähes 90 % 6 kk sitten toisen rokoteannoksen saaneista on saanut jo kolmannen rokoteannoksen.

Koronarokotteet ja rokotustoiminnan asianmukainen järjestäminen

Tällä hetkellä Suomessa käytetään neljää eri koronarokotevalmistettä kolmelta eri valmistajalta. Rokotevalmisteet poikkeavat toisistaan esimerkiksi koostumusten, säilyvyyksien, varotoimien ja vasta-aiheiden osalta. Kaikki koronarokotevalmisteet ovat moniannospulloissa. Osa rokotteista on laimennettava ennen käyttöä. Rokotustoiminnan asianmukainen järjestäminen perustuu huolelliseen suunnitteluun. Valtaosa koronarokotuksista annetaan järjestämällä toiminta joukkorokotustyyppisesti. Laadukkaaseen rokotustoimintaan kuuluu, että jokaisella rokotusten parissa työskentelevällä on omaa tehtävää vastaavat ajantasaiset tiedot ja taidot.

Mitä on asianmukainen rokotuskoulutus

Asianmukainen rokotuskoulutus kattaa kaikkia niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, joiden avulla rokottaja pystyy toteuttamaan rokotuksia asianmukaisesti ja turvallisesti. Kokonaisuudessaan kattava rokotuskoulutus käsittää noin 80 opintopisteen verran opintoja.

Rokottajan on tarvittaessa pystyttävä keskustelemaan rokotuksella ehkäistävästä taudista, rokotteista ja rokotuksen hyödyistä sekä mahdollisista haittavaikutuksista asioista rokotetun tai hänen huoltajansa kanssa. Hänen on myös osattava antaa rokottamiseen ja rokotustilanteisiin liittyviä ohjeita.

Rokottajalla on oltava ajantasaiset tiedot erityisesti niistä rokotteista, joita hänen toimintayksikössään annetaan. Rokottajan tulee olla perehtynyt rokotevalmisteiden koostumukseen, säilyvyyteen, annosteluun ja antotapaan. Rokottajan pitää tietää eri rokotevalmisteiden käyttöaiheet, hyödyt, niiden vasta-aiheet ja varotoimet sekä mahdolliset haittavaikutukset. Rokottajan on osattava tunnistaa ne tilanteet, joissa tulee konsultoida esimerkiksi oman toimipisteen rokotusvasta lääkäriä.

Rokottajan tulee tietää, milloin rokotusta tulee siirtää, milloin tarvitaan varotoimia ja millaisia välittömiä reaktioita voi ilmetä ja miten niitä voi hoitaa. Rokottajan tulee osata erottaa anafylaksia muista välittömistä reaktioista ja taitaa sen ensihoito. Rokottajan tulee osata käsitellä rokotteita aseptisesti ja antaa rokotuksia aseptiikan perusteita noudattaen. Oikean rokotustekniikan hallitseminen on osa rokotusturvallisuutta ja edellytys sille, että rokotuksesta saadaan paras mahdollinen hyöty. Rokottajan pitää osata saattaa rokote oikein käyttövalmiiksi sekä hävittää rokotteen ja käytetyt rokotusvälineet oikein. Lisäksi rokottajan täytyy osata kirjata rokotukset oikein.

Lähihoitajat

Lähihoitajien tutkintoon johtava koulutus ei sisällä rokottamiseen liittyvää koulutusta. On myös huomattava, että lähihoitajakoulutusta edeltänyt vastaava ammatillinen koulutus (perushoitajat, apuhoitajat, mielisairaanhoitajat, mielenterveyshoitajat, lastenhoitajat) sisälsi nykyistä lähihoitajakoulutusta vielä suppeammat lääkehoidon opinnot. Osalla lähihoitajista voi olla lisäkoulutus lääkkeiden antamiseen lihaksensisäisesti (im.) ja ihonalaisesti (sc.). Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että he tämän koulutuksen perusteella voisivat suoraan antaa rokotuksia. Esimerkiksi rokotteen antaminen olkavarteen lihaksensisäisesti vaatii olkapään anatomian tuntemista ja kykyä valita oikeanlainen neula sekä oikeanlaisen pistostekniikan hallitsemista. Lisäksi lasten rokottaminen vaatii oman erityisosaamisen. Keskitettyä joukkorokotustoimintaa varten rokottajaksi kouluttaminen ei vaatisi täyttä normaalioloissa rokottajalta vaadittavaa koulutusta. Kuitenkin jo pelkän pistämistekniikan opettaminen sellaiseen kouluttamattomalle vaatisi hyvin merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista, jotta lähihoitaja voisi osana joukkorokotustoimintaa antaa koronarokotuksia itsenäisesti. Lisäksi esimerkiksi työparina työskentely, jolloin lähihoitaja vain pistäisi rokotteen, vaatisi kuitenkin myös varsinaisen rokottajan kuten sairaanhoitajan tai terveydenhoitajan jatkuvaa työpanosta. Eniten aikaa vievä kokonaisuus rokottamistapahtumassa on rokotteen saavan henkilön informointi annettavasta rokotteesta ja rokotuspäätöksestä keskusteleminen. Mikäli keskitettyä joukkorokotustoimintaa varten toteutettava koulutus olisi suppeampi eikä sisältäisi tietoja, joita rokotuspäätöstä varten voidaan joutua rokotettavalle antamaan ja tukemaan rokotuspäätöstä joudutaan rokotustapahtuma jakamaan kahdelle henkilölle, joista toinen jakaa rokotuspäätöksen pohjalle tarvittavaa tietoa ja keskustelee rokotettavan kanssa haitoista ja hyödyistä, kun taas toinen henkilö antaa pistoksen. Näiden tehtävien erottaminen toisistaan tuo de facto uuden vaiheen rokottamiseen, mikä vähentää lisäresurssista saatavaa hyötyä ja hidastaa prosessia.

Lähihoitajista suuri osa työskentelee tehtävissä, joissa on henkilökuntapulaa. Jos koronarokotusoikeutta laajennettaisiin lähihoitajiin, niin tämä voisi huonoimmillaan viedä tarvittavia käsipareja pois esimerkiksi ikääntyneiden hoidosta.

Muut ammattiryhmät

Myös esimerkiksi laboratoriohoitajien ja farmaseuttien osalta koronarokotusten antaminen vaatisi hyvin merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Suurena riskinä rokottamiseen aiemmin kouluttamattomien perehdyttämisessä on myös vastaava resurssien mahdollinen siirtyminen pois muusta välttämättömästä terveydenhuollosta ja lääkehuollosta. Esimerkiksi farmaseutit, joilla on kaksoistutkinto (esim. sairaanhoitaja ja farmaseutti) olisivat nopeimmin perehdytettävissä, mutta tämäkään ei saisi vaarantaa lääkehuollon toimivuutta.

Johtopäätökset

Koronarokotusten toteuttamisen nopeuttamiseksi kaikkien eri vaihtoehtojen hyödyntämistä tulisi harkita. Rokotuskapasiteetin nosto on kuitenkin nopeimmin saavutettavissa jo olemassa olevaa osaamista hyödyntäen. Vapaaehtoisten lääkäreiden ja eläkkeellä tai muualla työskentelevien terveydenhoitajien ja sairaanhoitajien sekä jo nyt asetuksessa mainittujen opiskelijoiden nopea rekrytointi ja perehdyttäminen olisivat tehokkain ja nopein keino lisätä rokottamisresurssia. Uusien ammattiryhmien kouluttaminen rokottajiksi on aikaa ja osaavaa rokottajaresurssia vievää. Pelkästään pistämään koulutettujen henkilöiden toiminta vaatii tarkkaa valvontaa, jotta virheilitä ja potilasturvallisuuden vaarantamiselta vältytään.

Kolmansien annosten antamisessa kiireisintä olisi saada 60 vuotta täyttäneet ja lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvat rokotettua. Rokotusjärjestyksellä tulisi ohjata resurssit priorisoimaan rokotuksissa näitä ryhmiä. Erityisesti yksityisten toimijoiden mukaantulo muitakin kuin työikäisiä rokottamaan ja edellä mainittujen jo koulutettujen ryhmien täysi tuki näiden ryhmien rokottamisessa auttaisi kuntia eniten. Jo rokottamaan koulutettujen laajempi rokotuksiin mukaan ottaminen takaisi laadukkaan ja turvallisen rokottamisen. Kaikkien saatavissa olevien rokottajien työn keskittäminen ensin haavoittuvimpiin ryhmiin ja sen jälkeen muihin, toisi myös nopeimman hyödyn sairaalahoitoisten tapausten välttämiseksi.

Alaikäisten rokotukset

Lapsen osallistuminen hänen terveydenhuoltoonsa koskevaan päätöksentekoon on kirjattu sekä lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä YK:n lapsen oikeuksia koskevaan yleissopimukseen, jonka 11 artiklan mukaan lapsen mielipide tulee ottaa huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Lapsi pystyy varsin pitkälle osallistumaan päätöksentekoon myös rokotuksiinsa liittyvissä kysymyksissä, ja lapsen tahto, erityisesti hänen vastustamisensa, on otettava huomioon rokotusta annettaessa. Jos lapsi katsotaan riittävän kypsäksi vastaamaan rokotuksesta ja sen seurauksista, hän voi antaa myös itsenäisesti asiaa koskevan suostumuksensa. Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen tekemään lapsesta yksilökohtaisesti kypsyysarvion, jonka pohjalta lapsi voi suostua tai kieltäytyä tiedon antamisesta vanhemmilleen. Itsemääräämisoikeudelle ei ole mitään ikärajaa, vaan asia arvioidaan tapauskohtaisesti. Kuitenkin useimpien 5–11-vuotiaiden kohdalla rokottamiseen tarvitaan huoltajien suostumus. Vaikka alaikäinen ei päättäisi rokottamisestaan, hänelle tulee tarjota tietoa rokotuksesta ja sen merkityksestä ja hänen mielipiteensä tulee selvittää, jos se on hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioiden mahdollista.

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.

Rokotukset ovat vapaaehtoisia. Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli BioNTechin ja Pfizerin kehittämän COVID-19-rokotteen (Comirnaty) käyttöaiheen laajennusta 5–11-vuotiaille lapsille, ja Euroopan komissio hyväksyi myyntiluvan laajennuksen 25.11.2021. Se on toistaiseksi ainoa myyntiluvallinen koronarokote 5-11-vuotiaille lapsille EU:ssa. Suomessa 5–17-vuotiaille tarjotaan BioNTech-Pfizerin Comirnaty-rokotetta. Se on tällä hetkellä ainoa Suomessa käytössä oleva koronarokote, jolla on myyntilupa viidestä ikävuodesta ylöspäin. Comirnaty on mRNA-rokote.

Vaikutukset

Vaikutukset kuntiin

Kunnat ovat olleet avainasemassa covid-19-epidemian torjunnassa. Tartuntatautilain nojalla kunnilla on vastuu tartuntojen torjunnasta alueellaan. Kunnat ovat järjestäneet testausta ja tartunnanjäilytystä, laatineet karanteeni- ja eristysmääräyksiä sekä päättäneet paikallisista rajoitustoimista. Covid-19-rokotusten järjestäminen on kuntien vastuulla. Kunnat ovat voineet järjestää yleiset vapaaehtoiset covid-19-rokotukset parhaaksi katsomallaan tavalla ja

tarpeen mukaan ne ovat hyödyntäneet rokottamisessa työterveyshuoltoa sekä yksityisiä palveluntuottajia. Kuntien moninaisista pandemian torjuntaan liittyvistä tehtävistä johtuen kuntien järjestämiin sosiaali- ja terveyspalveluihin on kertynyt palvelu- ja hoitovelkaa, sillä tartuntojen torjuntaa on jouduttu priorisoimaan kiireettömän hoidon tarpeen sijaan.

Rokottamisesta arvioidaan tulevan lisäkustannuksia kunnille, kun uutena ryhmänä covid-19-rokotuksia tarjotaan kaikille 5–11-vuotialle riskiryhmiin kuuluvien 5–11-vuotiaiden lasten lisäksi. Covid-19-rokotteet hankitaan valtion kustantamina. Käytännössä rokottaminen tapahtuisi pääosin lasten neuvoloissa ja kouluterveydenhuollossa. Mahdollistamalla laboratoriohoitajien sekä lähihoitajien ja perushoitajien toimiminen rokottajina turvattaisiin osaltaan rokotusten etenemistä mahdollisimman tehokkaasti.

Taloudelliset vaikutukset

Välittömät covid-19-epidemiasta aiheutuvat kustannukset korvataan kunnille ja Ahvenanmaan maakunnalle täysimääräisesti. Vuonna 2021 kustannukset korvataan pääosin valtionavustuksella, joka myönnetään valtionavustuksesta eräisiin julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle covid-19-epidemiasta vuonna 2021 aiheutuviin kustannuksiin annetun valtioneuvoston asetuksen (860/2021) perusteella. Lisäksi kuntien peruspalvelujen valtionosuuksia on korotettu 300 miljoonalla eurolla.

Valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Asian kiireellisyys vuoksi tavanomaisista lainvalmistelua koskevista lausunto- ja kuulemisohjeista on jouduttu poikkeamaan. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on antanut asiasta lausunnon.

Asetuksen valmistelun yhteydessä järjestettiin hyvin nopealla koollekutsumisaikataululla kuulemistilaisuus 21.12.2021. Kuulemistilaisuuteen osallistuivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Opetushallitus, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Suomen Kuntaliitto, Kainuun sote, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä Soite, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä Siun Sote, Helsingin kaupunki, Jyväskylän kaupunki, Tampereen kaupunki, Suomen Lääkäriliitto ry, SuPer ja Tehy ry.

Kuulemistilaisuudessa ja saaduissa kirjallisissa lausunnoissa kannatettiin viisi vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien lasten rokotusten aloittamista. Osa lausunnonantajista toi esille huolen siitä, että rokottamisjärjestyksen poistaminen ei saa johtaa siihen, että riskiryhmiin kuuluvat henkilöt eivät saa rokotuksia aikataulun mukaisesti. Todettiin myös, että rokottajien piirin laajentaminen voi aiheuttaa pulaa lähihoitajista kotihoidossa ja muissa tehtävissä, ja myös rokotuskoulutus saattaa aiheuttaa poissaoloa muista tehtävistä. Lausunnonantajat korostivat rokotuskoulutuksen merkitystä asiakas- ja potilasturvallisuuden ja työturvallisuuden varmistamiseksi kaikissa tilanteissa.

Ahvenanmaan maakunnan hallituksen kanssa pidettiin neuvottelu 21.12.2021. Ahvenanmaalla ei ollut huomautettavaa asetusmuutoksiin.

Asetusehdotus on tarkastettu oikeusministeriön lainvalmisteluosaston laintarkastusyksikössä.

Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 23.12.2021.

Esitys

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että annetaan valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta.