



Pandemiarokotussuositus (H1N1 2009)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
PL 30 (Mannerheimintie 166)
00271 Helsinki
Puhelin: 020 610 6000

www.thl.fi

PANDEMIAROKOTUSSUOSITUS (H1N1 2009)

Valtioneuvosto hyväksyi 24.9.2009 asetuksen (707/2009) tartuntatautiasetuksen 8 §:n väliaikaisesta muuttamisesta. Asetus velvoittaa kunnat järjestämään vapaaehtoiset rokotukset, joiden tarkoitus on suojata influenssa A-viruksen alatyypiltä (H1N1)v eli pandemiselta (H1N1) 2009 -virukselta (sikainfluenssavirus). Valtio on varannut rokotteita periaatteessa koko väestölle, mutta rokotukset aloitetaan niistä, joille pandeminen (H1N1) 2009 -virus todennäköisimmin aiheuttaisi vaikean taudinkuvan tai muita ryhmiä suuremman sairastumisriskin.

Vaikka pandeminen (H1N1) 2009 -influenssa on yleisimmin lievä, se tulee aiheuttamaan myös merkittävän määrän tehohoitojaksoja ja kuolemia, jotka esiintyisivät lähes kaikki lapsilla, nuorilla tai työikäisillä alle 65-vuotiailla. Rokottaminen on kaikkein tehokkain tapa välttyä sairastumasta pandemisen viruksen aiheuttamaan tautiin. Laajalla rokottamisella pyritään estämään sairaala- ja tehohoitoja sekä kuolemia.

Pandemiarokotetta ei ole saatavissa apteekkeista. Sen sijaan kausi-influenssarokotetta voi ostaa lääkemääräyksellä tavanomaiseen tapaan. On huomioitava, että pandemiarokotteen lisäksi syksyllä 2009 toteutetaan tavanomaiset riskiryhmien, pikkulasten ja ikääntyneiden kausi-influenssarokotukset ([Kausi-influenssarokotussuositus](#)).

Rokotusten antojärjestys

Rokotteet saapuvat maahamme loppusyksyn 2009 - alkukevään 2010 aikana viikoittaisissa erissä. Rokotusten antojärjestys on määritelty lääketieteellisin perustein epidemiologisen tiedon valossa. Rokotukset toteutetaan seuraavaa järjestystä noudattaen:

1. Infektiopotilaita tai infektioille alttiita potilaita hoitava terveydenhuollon ja sosiaalihuollon sekä sairaankuljetuksen henkilöstö sekä apteekkien asiakaspalvelussa toimivat henkilöt. Nämä ryhmät altistuvat työssään tartunnalle muita enemmän ja heidän rokottamisensa suojaa myös potilaita.

2. Raskaana olevat naiset. Valtaosa raskaana olevista sairastaa lievän taudin. Heillä on kuitenkin muita samanikäisiä suurempi riski saada vakava tauti.

3. Sairautensa vuoksi riskiryhmään kuuluvat 6 kuukauden - 64 vuoden ikäiset. Sairautensa vuoksi riskiryhmiin kuuluvat ovat kaikkein alttiimpia vaikealle taudille. Influenssan vuoksi perustauti voi pahentua ja toimintakyky huonontua. Sairautensa vuoksi aikaisessa vaiheessa rokotettavia ovat mm. henkilöt, joilla on

- säännöllistä lääkitystä vaativa sydänsairaus tai keuhkosairaus
- krooninen aineenvaihduntasairaus, kuten diabetes tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta. Näiden lisäksi on lukuisia kroonisia aineenvaihduntasairauksia, joita sairastavat kuuluvat lääketieteelliseen riskiryhmään. Esimerkkejä näistä ovat krooninen alfa-antitrypsiinin puute ja hereditaarinen angioödeema.
- krooninen maksasairaus tai munuaisten vajaatoiminta
- tauti, joka heikentää vastustuskykyä esim. leukemia, lymfooma, HIV-infektio tai pernan poiston jälkitila
- vastustuskykyä heikentävää hoitoa esim. elinsiirtoon, syöpähoitoon tai reumaan liittyen
- krooninen neurologinen sairaus tai hermolihastauti.

Krooninen neurologinen tauti on erityisen hankala influenssapotilaille, jos se vaikeuttaa hengitystä. Myös mm. MS-tauti kuuluu niihin neurologisiin sairauksiin, joita sairastaville rokotusta suositellaan, sillä infektio todennäköisesti pahentaisi perustautia. Immunosuppressiivista hoitoa saaville rokotus annetaan hoitotaukojen aikana ja viimeistään 1-2 viikkoa ennen voimakasta hoitojaksoa. Yllä mainittujen sairauksien lisäksi voidaan paikallisen harkinnan mukaisesti rokottaa myös muita kroonisia sairauksia sairastavia, joille influenssa aiheuttaisi tavanomaista suuremman vakavan taudin riskin.

4. Terveet 6-35 kuukauden ikäiset lapset. Pienet lapset sairastavat influenssaa enemmän kuin muut ja joutuvat influenssan vuoksi myös keskimääräistä useammin sairaalahoitoon. Lisäksi he ovat tehokkaita tartuttajia.

5. Terveet 3-24 vuoden ikäiset lapset ja nuoret sekä varusmiehet. Juuri 3-24-vuotiaat ovat sairastuneet sikainfluenssaan eniten. Vaikka heidän tautinsa on usein lievä, osa heistä saa vaikean taudin.

6. Sairautensa vuoksi riskiryhmään kuuluvat 65 vuotta täyttäneet. 65 vuotta täyttäneillä sairastuvuus on pienempi kuin muilla ikäluokilla. Perussairaus kuitenkin lisää varaa sairastua vakavaan influenssaan.

Muun väestön rokottamisesta päätetään kun nähdään, miten sikainfluenssatilanne kehittyy.

Pandeeminen H1N1 2009 -rokote

Suomeen hankittu pandemiarokote, kauppanimeltään Pandemrix H1N1, sisältää 3,75 µg pandemiavirusperäistä antigeenia ja tehosteaineen eli adjuvantin. Rokotteessa käytetty antigeeni on peräisin A/California/07/2009 (H1N1)v-tyyppisestä viruskannasta, jota on kasvatettu kananmunissa. Adjuvanttina rokotteessa on AS03, joka on öljyn ja veden seos ja sisältää mm. synteettistä E-vitamiinia ja oliiviöljystäkin löydettävää skvaleenia. Maailman terveysjärjestö WHO suosittelee adjuvantin käyttöä rokotteissa, koska silloin pystytään valmistamaan samasta virusmäärästä moninkertainen määrä rokotetta. Pienempikin virusmäärä riittää rokotteessa tuottamaan suojaa, koska adjuvantilla tehostetaan viruksen aiheuttamaa immuunivastetta. Lisäksi rokotteessa on säilytysaineena tiomersaalia, joka puolestaan mahdollistaa valmiiksi sekoitetun 10 annosta sisältävän rokotepullon säilyttämisen 24 tuntia. Rokote sisältää myös **erittäin** pieniä määriä kananmunan proteiineja. Rokotteen on hyväksynyt käyttöön Euroopan lääkevirasto (EMA).

Pandemiarokote on immunogeenisuustutkimuksissa todettu hyvin immunogeeniseksi, eli hyvin vastaaineita tuottavaksi. Lisäksi on huomattava, että nyt käytössä oleva pandemiarokote on ns. täsmärokote, eli se on tehty nimenomaisesti pandeemista (H1N1) 2009 -viruskantaan vastaan. Tautia aiheuttava viruskanta ei ole toistaiseksi muuntunut. Rokotteen kliinistä tehoa ei ole voitu testata tavanomaisilla tehotutkimuksilla, mutta sen odotetaan edellä mainittujen seikkojen pohjalta olevan hyvä.

Rokottaminen

Rokotteet jaetaan kolmen lääketukun kautta mahdollisimman nopeasti maahan saapumisen jälkeen lääkekeskuksiin ja sairaala-apteekkeihin. Niistä rokotteet jaetaan edelleen terveyskeskuksiin ja muihin rokotuspisteisiin. Kuljetus, tarkistus ja pakkaus tapahtuu kylmäkuljetuksina lääkelain ja Lääkelaitoksen määräysten mukaisesti. Ensimmäinen erä on todennäköisesti käytettävissä rokotuspisteissä viikolla 44.

Rokotusvastaanottojen järjestämisvastuu on kunnilla. Kunta voi halutessaan järjestää rokotuksia myös työterveyshuoltoa tai yksityisiä lääkäriasemia käyttäen, ~~mutta tällöinkin kunta vastaa rokottamisen kustannuksista ja toteutuksesta~~. Rokotukset tulee aloittaa rokotteiden saavuttua kuntaan. Rokotteen tulee olla saajalleen ilmainen. Rokotusjärjestelyt ja rokottaminen tulee toteuttaa siten, että kaikki rokotukseen oikeutetut saavat halutessaan heille kuuluvan rokotteen.

STM:n kunnille kohdistetun Tilannekirje 6:n (Pandeemisen A(H1N1)v-influenssan ehkäisyyn tarkoitetut rokotukset) mukaisesti lasten ja peruskouluikäisten huoltajalta tulee olla erillinen kirjallinen rokotuslupa. Malli lupalomakkeesta on löydettävissä THL:n pandemiarokotussivustolta <http://www.ktl.fi/portal/16656>.

Rokotteen valmiiksi saattamisessa noudatetaan rokotevalmistajan valmisteyhteenvedossa tai pakkausselosteessa annettuja ohjeita. Ohje sisältyy EMEAn hyväksymään valmisteyhteenvetoon, joka on tulostettavissa THL:n verkkosivulta osoitteesta <http://www.ktl.fi/portal/16812>. Ohjeita käyttöön liittyvistä varoimista ja vasta-aiheista löytyy valmisteen pakkausselosteesta tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivuilta osoitteesta <http://www.ktl.fi/portal/16788>.

Aikuisten rokoteannos on 0,5 ml. Alle 10-vuotiaille lapsille annetaan puolet tästä, eli 0,25 ml. Tämänhetkisen tiedon valossa yksi rokoteannos on riittävä suojan tuottamiseksi. Käynnissä olevien immunogeenisuustutkimusten valmistuttua joulukuun 2009 aikana toisen annoksen tarvetta joillekin erityisryhmille voidaan vielä harkita.

Haittavaikutusilmoitukset

Terveidenhuollon ammattihenkilöiden tulee 1.11.2009 voimaan tulevan tartuntatautilain 596/2009 12b §:n mukaan ilmoittaa rokotteen todetut tai epäillyt haittavaikutukset Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään rokotusten haittavaikutusrekisteriin. Tarkemmat ohjeet ja pandemiarokotusten oletettujen haittojen ilmoittamiseen tarkoitettu ilmoituslomake löytyvät osoitteesta <http://www.ktl.fi/portal/8170>.

EMEA:n suosituksesta haittavaikutusseuranta tehostetaan pandemiarokotteita käytävissä maissa. Näin tehdään myös Suomessa. Pandemiarokotuksen haittailmoituslomakkeessa on huomioitu EMEAn suositukset ensisijaisesti raportoitavista oireista ja löydöksistä. Ilmoitus on tehtävä viivyttämättä erityisesti, jos epäillään rokotuksen aiheuttaneen vakavan tai odottamattoman haitan.

Tietoa pandeemisen (H1N1) 2009 -rokotteen turvallisuudesta löytyy osoitteesta <http://www.ktl.fi/portal/16788>.

Rokotusten toteutumisen seuranta

Annetut rokotukset kirjataan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 421/2004 mukaisesti joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan terveyskeskuksen sähköisessä tietojärjestelmässä. Kirjauksesta on käytävä ilmi rokotetun henkilötietojen lisäksi rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa (esim. i.m.) sekä rokottaja.

Annettujen rokotusten lukumäärä tallennetaan lisäksi pistopaikalla suoraan THL:n kattavuustietokantaan sähköisen tiedonsiirtojärjestelmän avulla. Rokotukset tulee kirjata ajantasaisesti esim. päivittäin tai viikoittain, kuitenkin viimeistään 28.2.2010. Samaa tietojensiirtojärjestelmää käytetään kausi-influenssarokotusten merkitsemiseen. Jos työkalua ei ole ennen kunnassa käytetty, henkilökunta tulee perehdyttää jo ennen rokotusten alkua käyttämään THL:n tietojensiirtojärjestelmää.

Jos pandemiarokotuksia annetaan työterveyshuollossa tai toisessa kunnassa, tieto rokotuksesta tulee aina toimittaa rokotettavan henkilön kotikunnan terveyskeskukseen merkittäväksi rokotetun terveystietoihin. Tämä on välttämätöntä rokotusturvallisuusseurannan toteuttamista varten.

Tiedottaminen

Kuntien on tiedotettava tehokkaasti asukkailleen pandemiarokotuksista ja paikallisista rokotusjärjestelyistä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tiedottaa sikainfluenssarokotuksiin liittyvistä asioista valtakunnallisesti pääasiassa verkkosivujen kautta osoitteessa <http://www.ktl.fi/portal/16656>

Rokotetoimituksista ja rokotejakelusta tiedotetaan lääkekeskuksille ja sairaala-apteekeille suoraan.

Lisätietoja saa tarvittaessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta seuraavasti

- Rokotusta koskevat kysymykset p. 020 610 6060 klo 10-12
- Rokotteen haittavaikutuksia koskevat kysymykset p. 020 610 6060 klo 10-12
- Rokotetoimituksia koskevat kysymykset p. 020 610 8335
- Rokotteen koostumusta ja säilytystä koskevat kysymykset p. 020 610 8326
- Influenssan esiintyvyyttä koskevat kysymykset p. 020 610 8557.

Tämä suositus korvaa aikaisemman, 19 päivänä marraskuuta 2009 annetun samannimisen suosituksen.

Helsingissä, 18 päivänä joulukuuta, 2009

Pääjohtaja Pekka Puska

Osastonjohtaja Terhi Kilpi

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lääninhallitukset

Terveyskeskusten tartuntatautiyhdyshenkilöt

Sairaanhoidopiirien tartuntataudeista vastaavat lääkärit

Lääkelaitos

Työterveyslaitos

Puolustusvoimien terveydenhuolto-osasto

Rajavartiolaitos

Rikosseuraamusvirasto

Suomen Hammaslääkäriliitto

Suomen Lääkäriliitto

Suomen Terveystenhoitajaliitto

Terveydenhuollon oppilaitokset

Ylioppilaiden terveydenhoitoyksiköt