

## Suomen covid-19 -rokotusstrategia 1.7.2022 alkaen

### Pääasiallinen sisältö

Rokottaminen on tehokkain tapa suojata väestöä vaikealta covid-19-taudilta ja hillitä epidemian vakavia seurauksia. Rokotuksilla vähennetään koronaan liittyvää sairastavuutta ja erityisesti vakavaa koronavirustautia (sairaala- ja tehohoito, kuolemantapaukset ja eliniän menetys). Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyttä ja palveluiden saatavuutta. Hallituksen hybridistrategian mukaisesti rokotuksilla pidetään myös yhteiskuntaa avoimena sekä turvataan osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotusten käytännön toteutuksesta vastaavat kunnat valtioneuvoston asetukseen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ohjeistukseen nojaten. Rokotuksia tarjotaan lääketieteellisin ja epidemiologisin perustein Suomessa mahdollisimman yhdenvertaisesti.

Rokotteiden käyttöaiheet täydentyvät ja tarkentuvat lisääntyvän tutkimusnäytön myötä. Tällä hetkellä rokotuksia tarjotaan kaikille yli 5-vuotiaille ja tehosterokotuksia kaikille yli 18-vuotiaille sekä lääketieteelliseen riskiryhmään kuuluville yli 12-vuotiaille. Neljänsiä annoksia suositellaan tällä hetkellä 12 vuotta täyttäneille voimakkaasti immuunipuutteisille, 70–79 vuotiaille lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville, kaikille 80 vuotta täyttäneille sekä iäkkäille, jotka asuvat hoivakodeissa tai ovat järjestetyn kotihoidon tai omaishoidon piirissä sekä muillekin iäkkäille, joiden terveys ja toimintakyky ovat vastaavasti heikentyneet ja jotka eivät pärjää yksin kotona. Viidensitä rokoteannoksia suositellaan toistaiseksi ainoastaan vakavasti immuunipuutteisille yli 12-vuotiaille.

Koronarokotusstrategian tavoitteiden saavuttamiseksi tärkeintä on edelleen vahvistaa suositusten mukaisesti rokotettujen osuutta koko väestössä sekä niissä väestöryhmissä, joissa vakavan taudin riski on suurin ja niillä alueilla, joilla rokotuskattavuudessa on puutteita. Rokottamisen tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi rokotteiden osuvuutta kulloinkin kiertäviin viruskantoihin sekä mahdollisia haittavaikutuksia seurataan jatkuvasti.

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 raportoitiin 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 rokotettamisen tavoitteita. Koronarokotusstrategiaa päivitettiin valtioneuvoston uudella periaatepäätöksellä 25.11.2021. Päätöksen mukaisesti rokotuksilla pidetään yhteiskuntaa avoimena sekä turvataan osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyttä ja palveluiden saatavuutta.

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. Asetusta on muutettu lisääntyvän tutkimusnäytön myötä pariin otteeseen, viimeksi joulukuussa 2021. Lisäksi tartuntatautilakiin on sisällytetty uusi, väliaikaisesti voimassa oleva säännös (48 a §), joka edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden suojaamista covid-19-taudilta kaikissa tehtävissä, joihin liittyy lähikontaktin aiheuttama tartuntariski covid-19-taudin vakaville seuraamuksille alttiille asiakkaille ja potilaille. Säännös tuli voimaan 1.1.2022 ja on voimassa 31.12.2022 saakka.

Kaikki Suomessa käytettävät koronarokotteet ovat saaneet Euroopan lääkeviraston (EMA:n) suosituksen jälkeen ehdollisen myyntiluvan komissiolta. Myyntiluvan ehdollisuus tarkoittaa rokotteiden tehon ja turvallisuuden tehostettua seuranta 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. Uusia tai muuntuneita viruskantoja huomioon ottavia muokattuja rokotevalmisteita on todennäköisesti edelleen tulossa käyttöön 2022–2023 kuluessa.

### **Koronarokotusten kohderyhmät**

Suomessa noudatettu covid-19-rokotusjärjestys perustuu vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annettuun valtioneuvoston asetukseen (1105/2020), jonka mukaan covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheeseen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2-rokotteita. Rokotuksia tarjotaan viisi vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Koska ikä on edelleen merkittävin vakavan koronavirustaudin riskitekijä, on edelleen perusteltua, että koronarokotteet ja rokotesarjojen annokset tarjotaan iäkkäistä väestöryhmistä alkaen. Tautiriskiinkin vaikuttavat lisäksi tietyt taustasairaudet ja lääkkeet, jotka voivat heikentää rokotusten tehoa. Tartuntariski voi myös olla suurentunut erityisesti sosiaali- ja terveysalalla toimivilla. Resurssien salliessa rokotuksiin voidaan kutsua useita ryhmiä yhtä aikaa.

Rokotussarjan tuoman rokotussuojan vähittäiseen heikkenemiseen on varauduttava, ja tehosteannosten antoa ikäänntyville ja henkilöille, joilla on vakavalle koronataudille altistavia sairauksia, on tuolloin tehostettava. Rokotteen suojateho vakavaa koronavirustautia vastaan säilyy valtaosalla väestöstä kuitenkin hyvänä ainakin kuuden kuukauden ajan, ja mahdollisesti pidempäänkin. Suojateho koronatartuntaa vastaan hiipuu merkittävästi nopeammin kuin suoja vakavaa tautia vastaan. Epidemiatilanteen heikentyessä voidaan arvioida mahdollinen tarve aikaistaa tehosterokoteannoksien antamista eri väestöryhmissä.

Sote-henkilöstöä halutaan erityisesti suojella vakavilta infektioilta. Heidän oikea-aikaista tehosterokottamistaan puoltaa myös se, että heidän lievät ja oireettomatkin infektiot voivat aiheuttaa tartuntavaaran heidän hoitamilleen vakavan koronavirustaudin riskipotilaille. Lievistäkin koronainfektioista johtuvat henkilökunnan poissaolot voivat olla myös merkittäviä terveydenhuollon kantokyvyn kannalta.

Rokottamisen jatkamisesta tehosteena annettavien kolmansien annosten jälkeen on toistaiseksi olemassa rajallisesti tutkimusnäyttöä koko väestön osalta. On kuitenkin todennäköistä, että rokotuksia tulnaisiin jatkamaan esimerkiksi vuosittain kausi-influenssarokotusten tapaan ainakin osassa riskiryhmiä. Suomalaiset asiantuntijat seuraavat tilannetta sekä kansallista ja kansainvälistä tutkimusnäyttöä aktiivisesti.

### **Koronarokotusten vaikuttavuus epidemiatilanne huomioon ottaen**

Joulukuusta 2021 alkaen omikron -muunnos on vallannut alaa kaikkialla maailmassa aiemmin valtaviruksena todetulta delta-virusmuunnokselta. Omikronin aiheuttaman vakavan taudin riski on voimakkaasti sidoksissa ikään, perustauteihin ja rokottamattomuuteen.

Koronavirustartuntojen ilmaantuvuuden voimakas kasvu väestössä vuodenvaihteessa 2021–2022 on heijastunut sekä todettujen tartuntojen, sairaalahoitoon johtaneiden tartuntojen, että kuolemantapausten määrän nousuun ikääntyneillä. Vaikka tehohoitoon joutumisen ja kuoleman riski koronavirus-taudin yhteydessä on ollut kevään 2022 aikana korkein vanhimmissa ikäryhmissä, joissa myös rokotuskattavuus on hyvin korkea, on erikoissairaanhoidon vaatimien covid-19-tartuntojen ilmaantuvuus edelleen suurin rokottamattomien, ikääntyneiden henkilöiden keskuudessa. Huomattavista tartuntamääristä huolimatta vähintään kolme rokotusannosta saaneiden kuolleisuus on pysytellyt selvästi rokottamattomia tai vajaan rokotesuojan saaneita alhaisemmalla tasolla.

Suomen koronarokotusstrategia perustuu tutkimus- ja seurantatietoihin rokotusten vaikutuksista ja mahdollisuuksista hillitä koronaepidemian pahentumista rokotuksin.

### **Koronarokotusten strategiset tavoitteet**

Hallituksen hybridistrategian mukaisesti rokotuksilla pidetään yhteiskuntaa avoimena sekä turvataan osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotuksilla vähennetään koronaan liittyvää sairastavuutta ja erityisesti vakavaa koronavirus-tautia (sairaala- ja tehohoito, kuolemantapaukset ja eliniän menetys). Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyttä ja palveluiden saatavuutta.

Tavoitteiden saavuttamiseksi tulee

- varmistaa rokotettujen korkea osuus väestössä kohdentamalla tehokkaita toimenpiteitä erityisesti niihin väestöryhmiin, joilla vakavan taudin riski on suurin, ja alueille, joilla rokotuskattavuudessa on todettu puutteita
- vahvistaa väestön rokotussuojaa edelleen epidemiatilanteen edellyttämällä tavalla
- arvioida tehosterokoteannosten tarjoamista lääketieteellis-epidemiologisen näytön mukaisesti ja mahdollisuuksien mukaan ennakoitujen rokotussuojan mahdollista heikentymistä
- varautua uusien, aiempaa tehokkaammin eri virusmuunnoksilta suojaavien rokotevalmisteiden hankintaan ja käyttöönottoon
- kehittää rokottamisen vaikuttavuuden seuranta
- varmistaa rokottamiseen tarvittavien voimavarojen riittävyys palvelujärjestelmässä valmistelemalla rokotusten kohderyhmien laajennusta koskevat suunnitelmat ennakkolisesti ja esimerkiksi yhdistämällä eri rokotteiden rokotusaikatauluja
- arvioida tarvetta säädösmuutoksiin mukaan lukien tarvetta jatkaa tartuntatautilain pykälää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden suojaamisesta covid-19-taudilta

Suomessa on tai maahan toimitetaan vuoden 2022 aikana riittävä määrä rokotteita näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

THL päivittää väestöryhmäkohtaisia 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.

### **EU:n kansainvälinen rokotesolidaarisuus**

EU-jäsenmaat ja komissio ovat sitoutuneet vahvasti solidaarisuuteen pandemian hoidossa tarvittavien lääkkeiden, rokotteiden ja diagnostiikan jakamiseen yhdenvertaisesti. Suomi osallistuu EU:n hankkimien rokotteiden lahjoittamiseen kolmansille maille erityisesti COVAX:in kautta, noudattaen WHO:n laatimaa oikeudenmukaista allokatiota 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 neuvotteluita rokotetuottajien ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.