



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

# **Pandemia H1N1 2009 – rokottamisesta Suomessa**

Terhi Kilpi, osastonjohtaja

Rokotusten ja immuunisuojaan osasto

22.4.2010

# Esityksen sisältö

- Miten Suomessa haluttiin rokottaa?
- Miten rokotukset toteutuivat?
- Rokotusten hyötyjen arviointi
- Rokotusten haittojen arviointi



# Mitä rokotuksilta odotettiin?

- Influenssapandemian haittoja voitaisiin parhaiten torjua sen **aiheuttajavirusta vastaan tehdyllä rokotteella**.
- Tällaisen täsmärokotteen tuottaminen voi kuitenkin käynnistyä vasta, kun WHO on julistanut pandemian alkaneeksi. Kun rokotteen tuotantoprosessi vie kuukausia, täsmärokotteella **ei luultavasti ehditä vaikuttaa** pandemian **ensimmäiseen** aaltoon.

*Kansallinen varautumissuunnitelma*

**influenssapandemiaa varten**

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2006



# Varautumissuunnitelman rokotusstrategia

- Suomi on tehnyt hankintasopimukset kahden erityyppisen rokotteen saamiseksi koko väestölle.
- Mikäli rokotteiden toimittaminen osittain viivästyy, joudutaan päättämään, keille ensimmäiset erät tulisi antaa ja keiden kohdalla voidaan jäädä odottamaan loppueriä.
- Pandemian torjuntakeinojen ensisijaiseksi tavoitteeksi otetaan haitallisten terveysvaikutusten estäminen ja **elinvuosien pelastaminen**

*Kansallinen varautumissuunnitelma*

**influenssapandemiaa varten**

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2006



# Tehtävä kaksi tärkeää päätöstä

- Paljonko rokotetta yritetään hankkia?
  - Päätettävä lopullisesti viimeistään, kun pandemia on alkamassa tai alkanut
- Keille annetaan ja missä järjestyksessä?
  - Ainakin rokotusjärjestyksen alkupää päätettävä vähän ennen ensimmäisten rokote-erien saapumista
  - Kun uutta tietoa epidemian luonteesta kertyy koko ajan, päätöksiä ei pidä väkisin tehdä liian aikaisin



# Mitä Suomessa lopulta päätettiin?

- Paljonko rokotetta yritetään hankkia?
  - 1 pandemiarokoteannos jokaista Suomessa asuvaa kohti
- Keille annetaan ja missä järjestyksessä?
  - Kaikille valtioneuvoston määräämässä järjestyksessä



# Rokotusten toteutuminen



# H1N1Pandemiarokotelogistiikka

päivitetty 12.02.10

- H1N1 rokotteiden ( n. 5,3 M annosta) toteutuneet ja alustavat saapumiset ja annosmäärät:

	saapuu	
– Vk 42 (12.10 + 16.10)	32 000 + 136 000 annosta	jaettu
– Vk 43(23.10)	106 000 annosta	jaettu
– Vk 44(27.10)	163 000 annosta	jaettu
– Vk 45 (2.11.)	200 000 annosta	jaettu
– Vk 46(10.11)	157 000 annosta	jaettu
– Vk 47 (16.11)	199 000 annosta	jaettu
– Vk 48 (23.11+27.11)	100 000 + 236 000 annosta	jaettu
– Vk 49 (30.11) +(6.12)	44 000 + 284 000 annosta	jaettu
– Vk 50 (8.12)	116 000 annosta	jaettu
– Vk 51 (18.12)	188 000 annosta	jaettu
– Vk 52-53	ei rokotelähetyksiä	
– Vk 1 (4.1.2010)	263 000 annosta	jaettu
– Vk 2 (13.1)	283 000 annosta	jaettu
– Vk 3 ( 20.1)	331 000 annosta	jaettu
– Vk 4 (29.1 )	1 383 500 annosta	jaettu <b>yht. 3 716 000 annosta</b>
– Vk 5 (11.2)	331 500 annosta	lopun annokset varastoidaan
– Vk 6 (15.2 arvio)	733 000 annosta	jaetaan tilauksesta
<b>Yhteensä</b>	<b>5 286 000 annosta</b>	

Suomeen saapuvat rokoteannokset toimitetaan kolmesta lääketukkuakaupasta lääkekeskuksiin ja sairaala-apteekkeihin väestömäärään suhteutettuna. Lääkekeskukset ja sairaala-apteekit toimittavat rokotteet terveyskeskuksiin ja mahdollisiin muihin rokotuspaikkoihin.

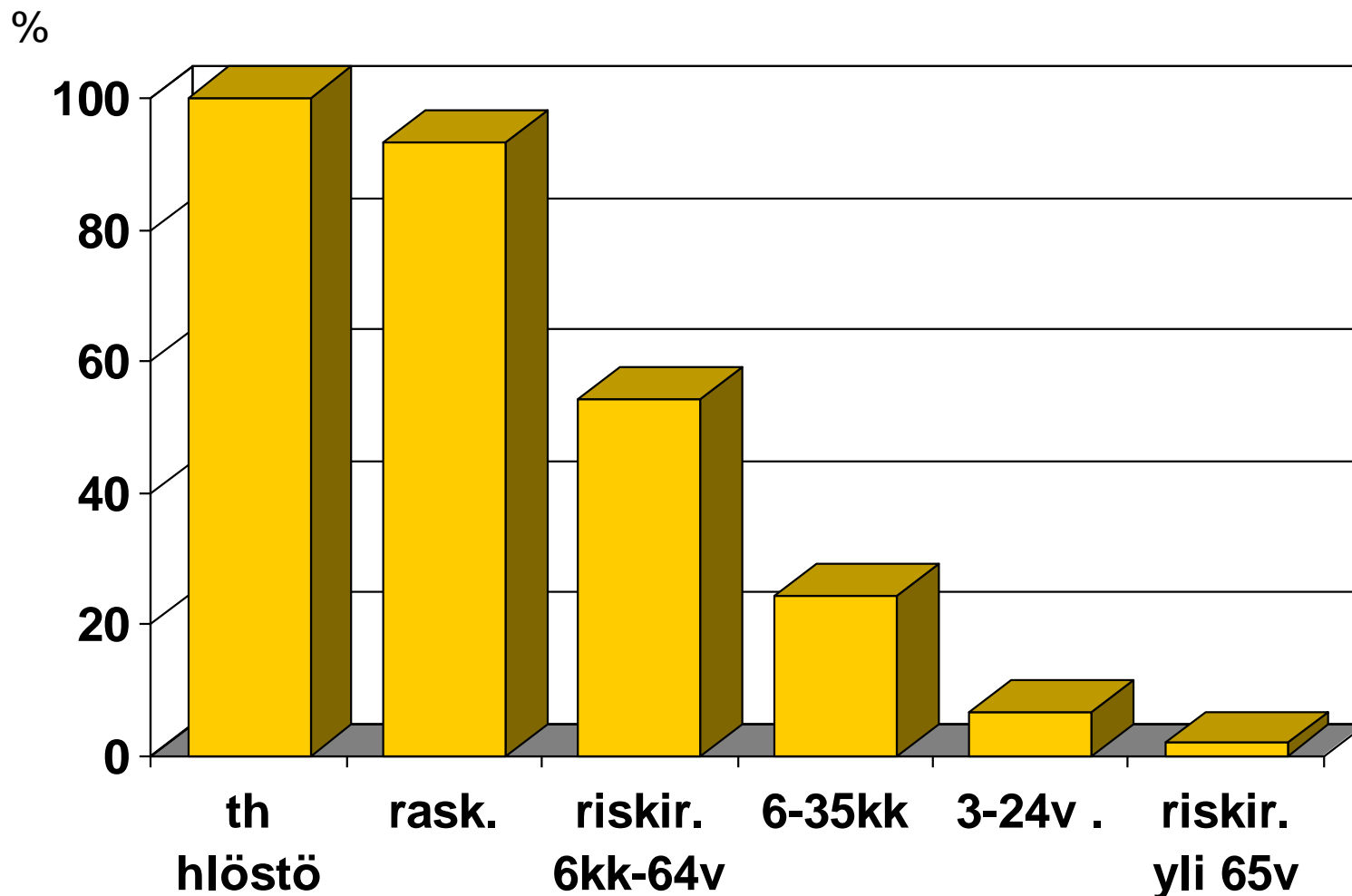


# Millä viikolla eri riskiryhmien rokotukset keskimäärin aloitettiin terveyskeskuksissa?

Riskiryhmä	viikko	vaihtelu
Terveydenhuollon henkilöstö	43	42-45
Raskaana olevat naiset	44	42-46
Sairautensa vuoksi riskiryhmään kuuluvat 6kk-64v	45	43-48
Terveet 6-35kk ikäiset lapset	46-47	45-49
Terveet 3-24v ikäiset lapset ja nuoret sekä varusmiehet	47	45-50
Sairautensa vuoksi riskiryhmään kuuluvat yli 65v	51	47-4
Terveet aikuiset	2	48-7



# Mitkä riskiryhmät ehdittiin pääosin rokottaa ennen epidemian tuloa alueelle (terveyskeskukset n=107)



# Terveydenhuollon henkilöstön rokotukset sairaanhoidopiireissä (n=17)

- oli rokotettu keskimäärin viikolla 45 (43-49)
- rokotuskattavuus oli keskimäärin 86%
- 7/17 sopi rokottamisesta yksityisen yrityksen kanssa



# Rokotusten toteutuminen Suomessa

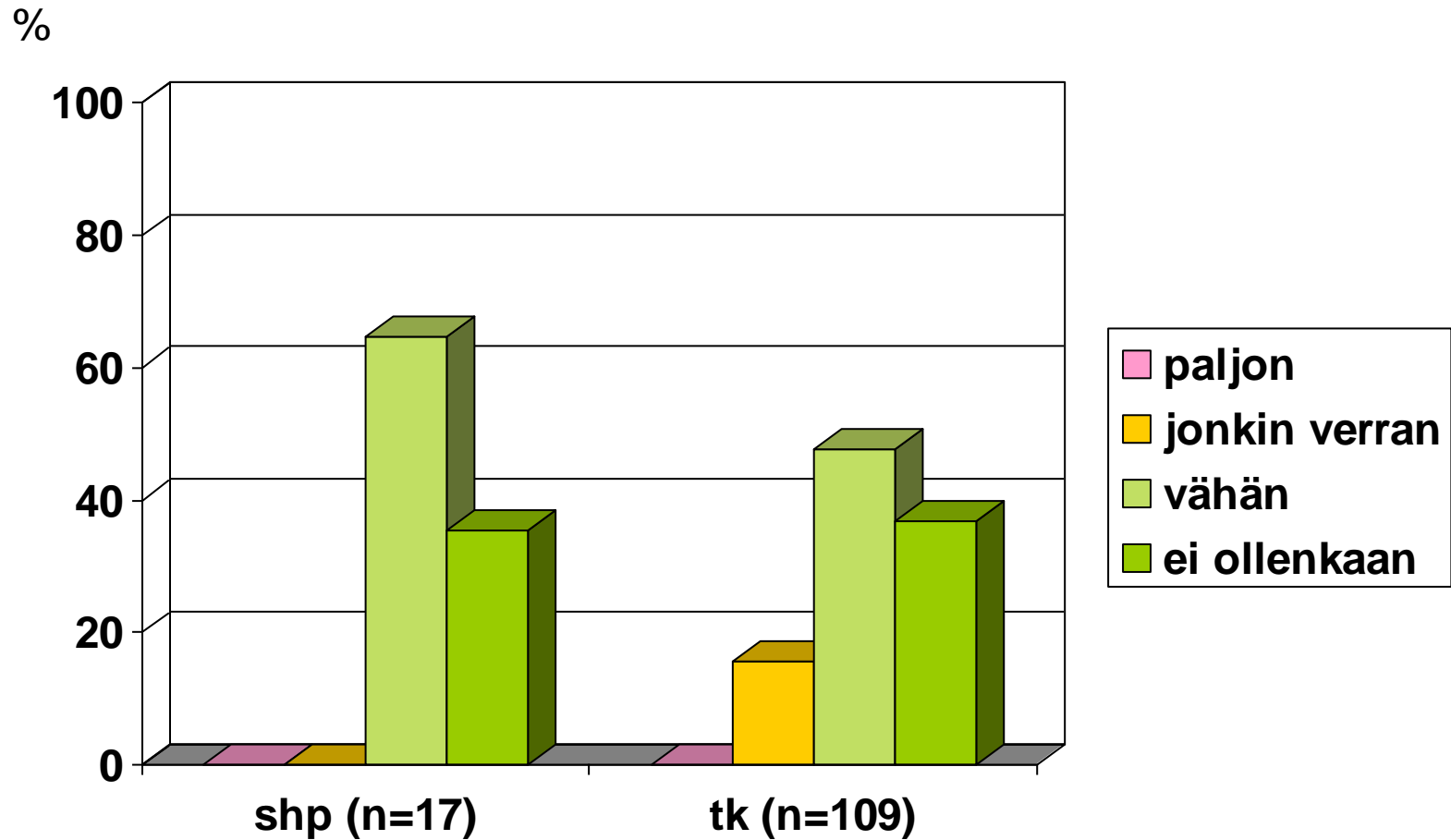
- Kuntiin jaettu 3 716 000 annosta
- Kuntien omien ilmoitusten mukaan on annettu 2 523 409 rokotusta
- Rokotuskattavuus 50-70 %



# Rokotusten hyötyjen arviointi



# Lisäsikö epidemia-aalto henkilökunnan poissaoloja?



# Pandemiarokotuskampanjatutkimus Tampereella

- Ensisijainen tavoite
  - Määrittää 2009 A(H1N1) pandemiarokotuskampanjan mukaisesti annetun A(H1N1)v –influenssarokotteen tehokkuus **ensimmäisen laboratoriossa varmistetun A(H1N1)v-influenssaviruksen aiheuttaman influenssaepisodin** ehkäisyssä 18-75-vuotiailla hiljattain rokotetuilla henkilöillä verrattuna (vielä) rokottamattomiin henkilöihin
- Toissijaisia tavoitteita
  - Määrittää humoraaliset ja soluvälitteiset immunivasteet yhdelle ja/tai kahdelle A(H1N1)v-rokoteannokselle
  - Arvioida laboratoriossa varmistetun 2009 A(H1N1) - influenssan esiintyvyyttä ja vakavuutta



# Pandemiarokotuskampanjatutkimuksen toteutus

- Alkuvaiheen absurdi ongelma
  - Kuinka ilmoittaa valvovalle lääkeviranomaiselle kliininen rokotetutkimus, kun joukkorokotukset ovat alkamassa mutta rokotetta ei vielä ole?
- Tutkittavien rekrytointi 1.11.09-28.2.10
- Rokotustiedot tullaan hakemaan tk:n tietojärjestelmästä

	N
Tutkimukseen otettu	3 497
Immukohortti	199
Influenssaoireisten alkuvaiheen sairaskäyntejä	107
Näytteitä tutkittu	82
2009 A(H1N1) pandemiavirus -positiivisia	13

- Uusi seurantajakso influenssakaudella 2010-11?



# Sikainfluenssrokotusten turvallisuus- ja vaikuttavuustutkimus - rekisteritutkimus

- Rokotustiedot kerätään terveyskeskusten tietojärjestelmistä
- Sairastumistiedot poimitaan erikoissairaanhoidon hoitoilmoitusrekisteristä ajalta 1.11.2009-31.10.2011
- Kohorttitutkimus tai tapaus-kohorttitutkimus
  - Verrataan kohdetapahtuman ilmaantuvuutta rokotetuilla ja rokottamattomilla
- Kohdemuuttajat
  - tehohoidetut hengitystieinfektiot
  - vuodeosastohoitojaksot ja erikoissairaanhoidon päivystyspoliikkikäynnit kuumeisten hengitystieinfektioiden vuoksi



# Rokotusten haittojen arviointi



# Haittavaikutusseurannan ja –arvioinnin kaksi osaa

- Signaalien tunnistaminen
  - Perustuu haittavaikutusten passiiviseen raportointiin
- Merkittävien signaalien tai epäilyjen tutkiminen
  - Vaihtoehtoisen aiheuttajan etsintä/poissulku
  - Epidemiologiset menetelmät
    - Kasautuuko tietynlaisia haittatapahtumia **odotettua enemmän** ajallisesti rokotusten jälkeen?



# EMA:n suositus ensisijaisesti raportoitavista oireista ja löydöksistä

- Anafylaksia
- Kouristuskohtaus
- Enkefaliitti tai meningiitti
- Bellin pareesi
- Neuriitti
- Guillain-Barrén syndrooma
- Demyelinoiva sairaus
- Vaskuliitti



## Suomessa 14.2.2010 mennessä raportoidut pandemiarokotteen epäillyt haitat

Merkittävin oire tai löydös	Vakavat	Ei vakavat	Kaikki
Kuume	5	122	127
Nokkosihottuma	2	88	90
Erilaiset ohimenevät yleisoireet	3	58	61
Pistoskohdan paikallisoireet	0	59	59
Hengenahdistus, vinkuna	6	50	56
Puutumis- ja pistelytuntemukset	1	53	54
Pyörtyminen	1	41	42
<b>Kouristukset</b>	<b>8</b>	<b>21</b>	<b>29</b>
Kasvojen ja kaulan alueen turvotukset	1	25	26
Raskauskomplikaatiot	4	18	22
Muu ihottuma	0	17	17
Päänsärky	0	17	17
<b>Neuriitit I. hermotulehdukset, mm. GBS ja kasvohermohalvaus</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
<b>Anafylaktistyyppiset reaktiot</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
Äkillinen toispuoleinen kuulonalenema	1	3	4
<b>Vaskuliitit I. verisuonitulehdukset</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Kuolema</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Demyelinoivat sairaudet</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Aivotulehdus tai aivokalvontulehdus</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>41</b>	<b>582</b>	<b>623</b>



# GBS-ilmaantuvuus Suomessa 2006-8



2.5 miljoonan rokotuksen jälkeen odotettavissa 11 GBS-tapausta 2 kk kuluessa rokotuksesta.

**Raportoituja tapauksia 2.**



# Epidemiologiset tutkimukset rekisteritutkimuksena

- Rokotustiedot kerätään terveyskeskusten tietojärjestelmistä
- Sairastumistiedot poimitaan erikoissairaanhoidon hoitoilmoitusrekisteristä ajalta 1.11.2009-31.10.2011
- Syntymärekisteri, epämuodostumarekisteri
- Kohorttitutkimus, tapaus-kohorttitutkimus, tapaus- sarja - analyysi
- Kohdemuuttajat
  - EMA:n erityisseurattavat haittatapahtuma, **GBS** ensimmäisenä
  - Keskenmenot, ennenaikaiset synnytykset, kohtukuolemat



# Pandemiarokotusten vaikuttavuuden arvioinnin Akilleen kantapäät Suomessa

- Rokotustietojen kirjaamisen toteuminen ja löydettävyys epävarmaa
- Rokotustietojen kerääminen säädöksellisesti sallittua vain tutkimuskäyttöön
- Kliinisen lääketutkimuksen viranomaiskäsitteily ei ota huomioon pandemian kaltaista äkkitilannetta
- Lupien saaminen työlästä ja hidasta
- Resurssipula



# Pandemian toista aaltoa odotellessa

- Väestön suojausta rokotuksin tulee jatkaa
- Tehtävä kaikki mahdollinen rokotusten vaikuttavuuden tutkimisen mahdollistamiseksi

