



# **Yleinen rokotusohjelma ja rokotusten haittavaikutusten ilmoittaminen**

**Nina Strömberg  
Kansanterveyslaitos**



## Yleinen rokotusohjelma

- Tavoitteena on suojata suomalaiset mahdollisimman hyvin rokotuksin estettävissä olevia tauteja vastaan
- Vapaaehtoisuus ja maksuttomuus
- Päämääränä on saavuttaa riittävä suojateho mahdollisimman varhain mahdollisimman vähillä rokoteannoksilla ja haittavaikutuksilla.
- Rokotusohjelman uudistustarpeisiin vaikuttavat tartuntatautien epidemiologiassa tapahtuvat muutokset, rokotteisiin liittyvät haittavaikutukset ja uusien rokotteiden tulo markkinoille.



## Millä perusteilla rokote kaikille?

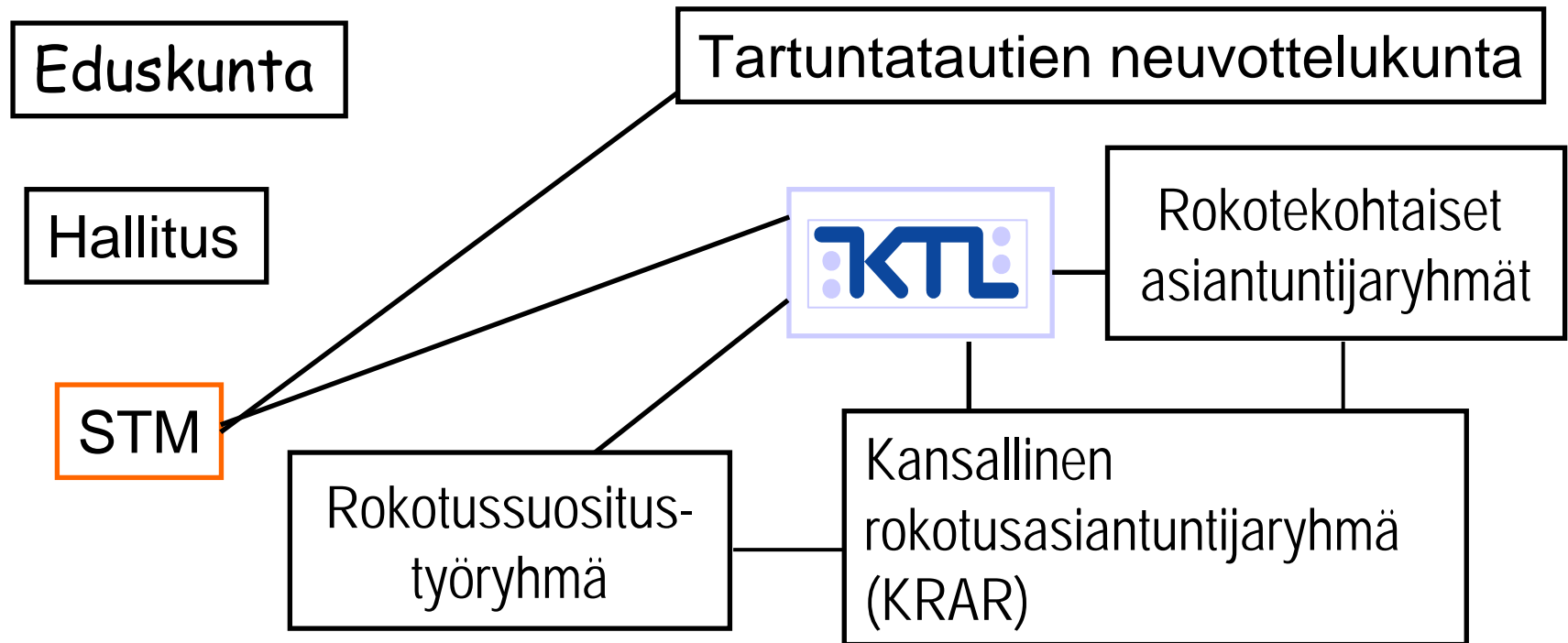
1. Onko odotettavissa kansanterveydellisesti merkittävää tautien vähenemistä (tautien epidemiologia, vakavuus, rokotteen teho)?
2. Onko rokote yksilötasolla turvallinen?
3. Onko rokotteen laajasta käytöstä odotettavissa hyötyyn nähden liiallisia haittoja väestötasolla ?
4. Onko rokotteesta saatavan hyödyn ja tarvittavan taloudellisen panostuksen suhde kohtuullinen?



# Rokotusohjelmaa koskeva päätöksenteko

## Päätöksenteko

## Asiantuntijatyö





# Rokotusohjelman muuttuminen 2000 - >

- 2002 influenssarokotus >65-vuotiaille
- 2003 soluton hinkuyskärökote 6-vuotiaille  
poliotehosteiden vähentäminen
- 2005 DTaP-IPV-Hib-yhdistelmärokote  
Hepatiitti A-rokote riskiryhmille
- 2006 Puutiaisaivotulehdusrokote ahvenanmaalaisille  
BCG vain riskiryhmille
- 2007 Lasten influenssarokotukset
- 2009 **Rotavirusrokote**
- 2010? **Pneumokokkikonjugaattirokote**
- ? **Vesirokkorokote**
- ? **Ihmisen papilloomavirusrokote (HPV)**



## Rokotusohjelman toteuttaminen

Kunnat huolehtivat rokotusohjelman toteuttamisesta alueellaan.

- Kunnan on järjestettävä yleisiä vapaaehtoisia rokotuksia ja terveystarkastuksia tartuntatautien ehkäisemiseksi (Tartuntatautilaki 583/1986).
- Rokotuksia saa antaa lääkäri ja lääkehoitoon ja rokotuksiin liittyvän asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö (esim. terveydenhoitaja, kättilö tai sairaanhoitaja) lääkärin valvonnassa (Tartuntatautiasetus 9 § 31.10.1986/786).

Kansanterveyslaitos huolehtii mm. rokotusohjelman rokotteiden tilaamisesta, laadunvalvonnasta ja jakelusta, seuraa tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, selvittää todettuja tai epäiltyjä rokotuskomplikaatioita ja antaa ohjeita näihin liittyen, seuraa tartuntatautien vastustamistyön toteutumista, tekee sosiaali- ja terveysministeriölle esityksiä toimenpiteistä tartuntatautien ehkäisemiseksi, huolehtii tartuntatauteja koskevasta valtakunnallisesta tiedottamisesta, järjestää tartuntatautien vastustamistyöhön liittyvää koulutusta jne. (Tartuntatautiasetus 7 § 31.10.1986/786).



# Rokotusten kirjaaminen

- **Vuonna 2007 influenssarokotteiden kirjaus "hävikki" oli n. 80 000 annosta!**

**STM:n asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta:**

- 3 § "Annetut rokotukset on merkittävä potilasasiakirjaan joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä."
- 4 § "Kansanterveyslaitoksen on seurattava rokotusten kattavuutta."



## Yleinen rokotusohjelma

DTaP-IPV-Hib	3 kk
DTaP-IPV-Hib	5 kk
DTaP-IPV-Hib	12 kk
MPR I	14-18 kk
Influenssa	6-35 kk (vuosittain)
DTaP-IPV	4 v
MPR II	6 v
dtap	14-15 v



## Yleinen rokotusohjelma

### Tehosterokotuksien tarve:

- dT: tehoste 10 vuoden välein
- IPV: tehoste vain erityistilanteissa (matkailu)
- MPR: -Triviraten-rokotetta saaneet
  - Aikuiset, joilla vajaa suoja tai epäily siitä, erityishuomio matkailijoilla

Nopeutettu ohjelma: Taulukko 16



# Yleinen rokotusohjelma

Riskiryhmille lisäksi:

Ikä josta alkaen voidaan antaa:

BCG	< 1 vko
HBV	0 vrk
HAV	12 kk
Influenssa	6 kk
TBE	1 v



# Yleinen rokotusohjelma

## HBV-rokotuksen riskiryhmät:

- HBsAg-kantaja-äitien ja -isien vastasyntyneet lapset.
- Akuuttia HBV-infektiota sairastavien sekä HBsAg-kantajien kanssa samassa taloudessa asuvat muut henkilöt.
- Akuuttia HBV-infektiota sairastavien sekä HBsAg-kantajien seksikumppanit.
- Ammattimaista prostituutiota harjoittavat.
- Pistotapaturmista ja muista verialtistumista johtuvissa vaaratilanteissa silloin, kun riskinarvioinnin perusteella suojaus on tarpeen ja altistumistapahtuma ei kuulu työterveyshuollon piiriin.
- Ulkomailla harjoittelevat terveydenhuoltoalan opiskelijat, jos opiskelijan työssä ulkomailla on riski saada HBV-tartunta.

## HBV- ja HAV-rokotuksien riskiryhmät:

- Säännöllistä hoitoa saavat verenvuototautia sairastavat henkilöt.
- Ruiskuhuumeiden käyttäjät, heidän seksikumppaninsa sekä samassa taloudessa asuvat henkilöt.



## Yleinen rokotusohjelma

### BCG-rokotuksen riskiryhmät:

- Lapsen äidillä, isällä, sisaruksella tai henkilöllä, jonka kanssa hän asuu, on joskus todettu tuberkuloosi
- Lapsi itse, hänen äitinsä, isänsä, sisaruksensa tai henkilö, jonka kanssa hän asuu, on syntynyt maassa, jossa tuberkuloosia esiintyy merkittävästi
- Lapsi on vuoden kuluessa muuttamassa yli kuukaudeksi maahan, jossa tuberkuloosia esiintyy merkittävästi

### Influenssarokotuksen riskiryhmät:

- >65-vuotiaat
- 6 - 35 kuukauden ikäiset lapset (alk. 2007)
- lääketieteelliset riskiryhmät



# Yleinen rokotusohjelma

## Influenssarokotuksen riskiryhmät:

- >65-vuotiaat
- 6 - 35 kuukauden ikäiset lapset (alk. syksy/2007)
- lääketieteelliset riskiryhmät

★ **Lääketieteelliseen riskiryhmään kuuluu henkilö, jonka terveyttä influenssaan sairastuminen oleellisesti uhkaa**

- **Pois kampanja-ajattelusta!**

## TBE-rokotuskampanja 1.1.2006 - 31.12.2010:

- Yli 7-vuotiaat ahvenanmaalaiset (kotikunta Ahvenanmaalla)



# Yleisen rokotusohjelman neuvontapuhelin

(09) 4744 8243 arkisin klo 10-12

-puheluita vuodessa n. 7000

-terveydenhuollon ammattilaisia 90%

-kansalaisia 10%

-rokotusaikataulut, yleinen rokotusohjelma,  
tavanomaiset haittavaikutukset

-suureen osaan kysymyksistä vastaus löytyy RKK:sta tai  
verkkosivuilta



## Usein kysytyt kysymykset

<http://www.ktl.fi/portal/6866>

RONE-hakutietokanta:

<http://www.ktl.fi/portal/6866>

Perussääntöjä rokottamisesta:

<http://www.ktl.fi/portal/10525>



## Rokotusten haittavaikutusten ilmoittaminen

- Terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava rokotusten aiheuttamat vakavat tai odottamattomat haittavaikutukset tähän tarkoitettuun lomakkeella Kansanterveyslaitokselle. - Myös rokotusten ei-vakavat haittavaikutukset voidaan ilmoittaa Kansanterveyslaitokselle.

STM asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta  
421/2004



## Haittavaikutusten luokittelu vakavuuden mukaan

### Vakavat haittavaikutukset

- Kuolemaan johtaneet
- Henkeä uhanneet
- Sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtaneet
- Pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet

### Odottamattomat haittavaikutukset

- Kun haittavaikutus poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan rokotteen valmisteyhteenvedossa mainituista

### Muita ilmoitettavia haittavaikutuksia

- Yli 40 °C:n kuume
- Voimakas kipu, turvotus, kuumotus tai kovettuma (yli puolet raajasta)
- Absessi
- Laaja-alainen nokkosihottuma tai muu ihottuma
- Kasvojen alueen turvotus
- Hengitysvaikeudet
- Anafylaksia
- Kouristukset
- Halvausoireet
- Yli 3 tuntia jatkuva tyyntämätön itku
- Heikentynyt reagointi



## Lievät paikallisreaktiot tai yleisoireet

- Voi esiintyä kaikkien rokotteiden jälkeen
- Ei tarvitse ilmoittaa ellei erityistä syytä
- Kuume, itkuisuus, väsymys, ruokahaluttomuus, huonovointisuus, päänsärky, unettomuus
- Lievät taudin kaltaiset oireet elävien heikennettyjen rokotteiden (esim. MPR) jälkeen
- Informaatio rokotettavalle mahdollisista oireista ja oireenmukaisesta hoidosta (esim. kuumeen alentaminen)
- Eivät yleensä ole este jatkorokottamiselle



# Tetanustehosteiden jälkeinen paikallisreaktio

- KTL aineisto v.1996-2003: vasta-ainemääritys n 500 dT paikallisreaktion jälkeen.
- Korkea vasta-ainetaso:
  - lähes kaikilla suomalaissyntyisillä miehillä
  - lähes kaikilla 1950-luvulla tai sen jälkeen syntyneillä
- Vasta-aineet alle suojatason:
  - Pienellä osalla ennen 1950-lukua syntyneistä naisista paikallisreaktiosta huolimatta.

Uusi ohjeistus aikuisten ja nuorten jatkorokottamiseen tetanustehosteiden (dT tai dtap) aiheuttaman paikallisreaktion jälkeen

1. Arvio paikallisreaktiosta ja mahd muista oireista
  2. Arvio rokotustaustasta
    - pidennetään antoväliä
    - mitataan ensin vasta-aineet
- Lisätietoja: <http://www.ktl.fi/portal/10855>



# Ilmoitus epäillystä rokotuksen haittavaikutuksesta

Helppo täyttää verkossa:

[www.ktl.fi/rokoteturvallisuus](http://www.ktl.fi/rokoteturvallisuus)

Paperilomake Edita Prima, puh  
020 450 011,

[asiakaspalvelu.prima@edita.fi](mailto:asiakaspalvelu.prima@edita.fi)

**Hävitä vanhat lomakkeet!**

**KTL** Kansanterveyslaitos  
Folkhälsoinstitutet  
National Public Health Institute

**ILMOITUS EPÄILLYSTÄ ROKOTUKSEN HAITTAVAIKUTUKSESTA** 123456789

Rokotustilan tiedot	Rokotuksen aikaväli	Rokotuksen osuus	Henkilönumeri	Sukupuoli <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
Rokotuksen aika ja paikka	Rokotuspaikka Mie / Nais / Vap / Ikä / Vuosi	Rokotuspaikan nimi ja osoite (jos eri kuin ilmoittaja)		
Yleisimmät tunnusmerkit rokotuksesta	Rokotus	Ruostotauti	Erinotauti	Rokotuspaikka (mikä on) / Käsi / Vuosi / Muu
	A			
	B			
	C			
Rokotusaineen nimi tai tunnusmerkit	1 Kosmeettiset aineet, esimerkiksi... C, (jos aineet raportoidaan erikseen, ilmoita yli 40 °C) 2 Väriaineet, parfyymit, hajuaineet, kosmetiikka tai korvanteita (jokainen erikseen) 3 Antibiootit, antibiootit, antibiootit... 4 Allergiat, allergiat ja lääkkeet 5 Nakkitaudit, pöly ja laajuiset 6 Seuraukset: immuunivasteet (mikä tahansa yli 1,5 cm), pöly 7 Allergiat, vuoret ja muutokset tai muutokset... 8 Oireiden puuttaminen 9 Käsitellyn aineen tunnusmerkit 10 Häirytysten tunnusmerkit, pöly 11 Häirytysten tunnusmerkit, aineet 12 Häirytysten tunnusmerkit, ei systemaattinen			
	13 Anafylaktinen 14 Pyöräily (pyöräily) 15 Häirytysten tunnusmerkit 16 Kivertäminen 17 H-E, hepatiitti, hepatiitti, hepatiitti... 18 Yleisimmät tunnusmerkit 19 Yleisimmät tunnusmerkit 20 Ehdotukset tai muutokset 21 Galtserin-Berlinin oireyhtymä 22 Trombotiittinen oireyhtymä 23 Kaikki, syyt 24 Muu, mikä a) b)			
Oireiden alkamis- ja kesto-aika	Oire Mie / Nais / Vap / Ikä / Vuosi	Aika rokotuksesta oireen alkamiseen	Oireen kesto	Oireiden kesto
Häiriö	Jos häiriö todetaan, hoidon alkamisaika Mie / Nais / Vap / Ikä / Vuosi	Hoidon nimi	Puhelin	Faksi
Huomiot	Lisää epäröinti tai harkittu rokotuksen peruuttaminen rokotuspaikalla.			
Luottokoodi	Tarkenna tarkempi kuvaus oireesta ja annosta häiryttyä. Aikavälit rokotuksen alkamisesta haittavaikutukseen. Tiedot alustavat ja ylläpidetty, jotta voidaan ja neuvot voidaan ilmoittaa.			
Lupa	Aineen haittavaikutuksen tutkiminen ja Kansanterveyslaitoksen kanssa yhteistyössä tutkiminen. Lupa annetaan tutkimiseen ja hoidon aloittamiseen. Pöly ja pöly.			
Ilmoittaja, nimi ja yhteystiedot	Alkuperäinen	Terveystieteiden tutkimuskeskus	Rokotusten ja haittavaikutusten tutkimuskeskus	
Terveystieteiden tutkimuskeskus	Terveystieteiden tutkimuskeskus	Terveystieteiden tutkimuskeskus	Puhelin ja puhelinnumero	
Kansanterveyslaitos	Lomake saapuu	Lisätietoja pyydetty	Lisätiedot saara	Pöly

Kansanterveyslaitos  
Folkhälsoinstitutet  
National Public Health Institute

Puhelin: 07 474 441  
07 474 6487

Faksi: 07 474 6475

Lähetetään Kansanterveyslaitokseen



## Tärkeää käsittelyn kannalta

- Aika rokotuksesta kunkin oireen alkuun
- Sairauskertomustiedot
- Rokotetun tai huoltajan lupa
  - Ilmoituksen lähettäminen perustuu rokotetun tai hänen huoltajansa kirjalliseen suostumukseen
  - KTL voi tilata ilmoitukseen liittyviä hoitotietoja vain, jos lomake on asianmukaisesti allekirjoitettu



## Uusi palautekäytäntö

- Vuoden 2008 alusta haittailmoituksista ei pääsääntöisesti anneta kirjallista palautetta.
- Yksilölliseen palautteeseen mahdollisesti sisältyvä jatkorokotusohje on suositus.
- Lopullinen päätös rokottamisesta tehdään paikallisesti siellä, missä potilaan hoitovastuu on.
- Ilmoitus epäilystä haitasta edelleen KTL:lle



## Pähkinänkuoressa:

- Ennen rokotusta: Selvitä rokotteeseen liittyvät rokotusreaktiot ja haittavaikutukset. Vasta-aiheet.
- Rokottaessa: Kerro mahdollisista tavanomaisista reaktioista ja niiden oireenmukaisesta hoidosta.
- Kun toteat tai epäilet haittavaikutusta: Oireenmukainen hoito, tarvittaessa lääkäriin.
- Tee haittavaikutusilmoitus: Lomakkeeseen rokotetun/ huoltajan allekirjoitus ja liitteeksi sairauskertomustiedot.
- Jatkorokottaminen: Paikallinen päätös, lääkäri voi konsultoida KTL:n Rokoteturvallisuuslääkäriä.



# Mistä rokotustietoa?

- [www.ktl.fi/rokottaminen](http://www.ktl.fi/rokottaminen)
- Yleisen rokotusohjelman neuvonta,  
arkisin klo 10-12 (09)4744 8243
- Haittavaikutusneuvonta,  
arkisin klo 10-12 (09)4744 8487
- Rokotteiden laadunvalvonta,  
(09) 4744 8326



2005

**ROKOTTAJAN KÄSIKIRJA**

TOIMITTANEET  
ILMAINA, NORDEN EK  
TERHII JULIKKO  
SATURAPOLA  
NINA STRÖMBERG  
TERHII KILPI

**Rokottaja**

DUODIM  
Suomenareijokki

KANSANTERVEISLAITOKSEN TIEDOTUSLEHTI  
FOLKHÄLSÖINSTITUTETS INFORMATIONSTIDNING

Teema: rokotusohjelma uudistuu 1/2005

**KANSANTERVEYS**

*"Hyvä rokotussuoja on jokaisen lapsen oikeus."*  
Pekka Paaha

Photo: Laitinen

Suomen rokotusohjelma uudistuu vuoden 2005 alussa. Uuden rokotusohjelman tavoitteena on antaa yhä hyvä suojus kun enitenkin, mutta vähentää rokotusten aiheuttamia harmaita. Uusien yhdistelmärokotteiden ansiosta hyvän rokotussuojan saamiseksi tarvittavan pistosten määrä vähenee huomattavasti. Myös haittavaikutusten oireiden väheneminen uusien valmistusten käyttöönoton myötä.

**TÄSSÄ NUMEROSSA:**

2	Pätkärijotus: Rokotusohjelma uudistuu lasten hyväksi	9	Riskiirytimin suunnattu hepatiitti B -rokotusohjelma onnistunut
3	Uusi lasten ja nuorten rokotusohjelma käyttöön 1.1.2005	10	MPR-taudit vai rokotus: riskit puntarissa
4	Influenssarokotusta suositellaan riskiryhmälapsille	11	Itsetäänseisyyksien aika on ohi: Kansainvälinen näkökulma rokotusohjelmiin
6	Ylikuumennettavien yhdistelmärokotteiden lapsen immuunijärjestelmää?	12	Henkilökuvassa Anni Tuki: Häikäisvauvojen madonna
7	Tartuntatauti Suomessa – raportit mikrobilöydöksestä	14	Rokotusten haittavaikutuksia seurataan tarkoin
8	Tartuntatautiulko	15	Rokotusten haittavaikutusten ilmoitusomake uudistuu

*Neuvolan rokotusopas*

**MLI**  
MANNERHEIMIN  
LASTENSUOJELULIITTO  
*Oma älytyy opasta.*

**KTL**  
Kansanterveyslaitos  
Folkhälsoinstitutet  
National Public Health Institute