



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Rokotusten haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää

Rokotusohjelmayksikkö/ Th Hillevi Tikkanen

Filha, tartuntatautikurssi 17.9.2009

- Millaiset haittaepäilyt on syytä ilmoittaa?
- Ilmoituslomakkeet
 - ”Ilmoitus epäilystä rokotuksen haittavaikutuksesta”
 - ”Ilmoitus epäilystä A(H1N1)v-pandemiarokotuksen haittavaikutuksesta”
- Haittailmoituksen täyttäminen verkossa





TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Mitä on tarpeen ilmoittaa?

Ilmoitus epäilystä rokotuksen haittavaikutuksesta

Haittatapahtuma - Haittavaikutus

- Haittatapahtuma
 - Kaikki rokotuksen jälkeen havaitut tapahtumat
- Haittavaikutus
 - Haittatapahtuma, joka sisältää **vähintään epäilyn tai oletuksen syy-yhteydestä**



Millaiset haittaepäilyt on syytä ilmoittaa?

Asetuksen mukaan:

” **Terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava...**

- Vakava haittavaikutus
- Odottamaton haittavaikutus

Myös ei-vakavia haittavaikutuksia voi ilmoittaa.”



Vakava haittavaikutus

- kuolemaan johtanut
- henkeä uhannut
- sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtanut
- pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtanut



Odottamaton haittavaikutus

- poikkeavaa **laadultaan** tai **voimakkuudeltaan** valmisteyhteenvedossa mainituista



Muita ilmoitettavia haittavaikutuksia

Esimerkiksi:

- Yli 40 °C:n kuume
- Paikallisreaktio (yli seuraavan nivelen)
- Absessi
- Laaja-alainen nokkosihottuma tai muu ihottuma
- Kasvojen alueen turvotus
- Hengitysvaikeudet
- Heikentynyt reagointi
- Yli 3 tuntia jatkunut tyynnyttämätön itku
- Kouristukset
- Ym.



Mikä muu puoltaa ilmoittamista?

- Oiretta ilmenee aiempaa tiheämmin
- Uusi rokote rokotusohjelmassa
 - esim. rotarokote
- Uusi kohderyhmä
 - esim. influenssarokote pienille lapsille
- Muu syy
 - esim. rokotetun tai vanhemman toivomus



Lieviä paikallisreaktioita tai yleisoireita ei aina tarpeen ilmoittaa

- **Pistopaikan tai rokotusraajan oireet melko yleisiä**
 - Punoitus, turvotus, kumotus, kipu, ihottuma
- **Lievät yleisoireet mahdollisia kaikkien rokotteiden jälkeen**
 - Kuume, itkuisuus, väsymys, unettomuus, päänsärky, ruokahaluttomuus, huonovointisuus ym.
- **Lievät taudin kaltaiset oireet elävien heikennettyjen rokotteiden jälkeen**
 - esim. MPR (tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko)
- Odotettavissa olevia, tavanomaisia
- Tapauskohtainen arviointi



Osa vakavista ja odottamattomista haitoista jää ilmoittamatta

Kertomus kolmesta miehestä, joiden piti tehdä tärkeä työ:

Jokainen ajatteli, että **Kukatahansa** voisi tehdä sen, mutta **Kukaan** ei ymmärtänyt, että **Jokainen** ei tekisi sitä.

- Tieto jää rokotetulle, rokottajalle tai hoitopaikkaan.
 - Ajatus, että ilmoitus jo tehty
 - Ei huomata yhdistää rokottamiseen
- Unohtuu ilmoittaa tai ilmoitus viipyy

► **Tärkeintä, että kuka tahansa tekee ilmoituksen**



Ilmoitusten määrää tärkeämpi on merkityksellinen seurantatieto





TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Miten hättailmoitus tehdään?

Keskeiset tiedot helpottavat tapahtuman arviointia

- Milloin oireet alkoivat - aika rokotuksesta?
- Mitä tapahtui? – lyhyt oirekuvaus
- Sairauskertomustiedot liitteenä
- Perussairaudet, allergiat
- Oireen kesto – jatkuuko? – seurantatiedot?

- Rokotetun tai huoltajan allekirjoitus ainakin, jos THL tilaa hoitotiedot.



Rokotuksesta ja haittatapahtumasta merkintä potilastietoihin ja terveyskorttiin

Kirjaa huolellisesti:

- Annetut rokotteet
- Todetut oireet ja hoito
- Jatkorokottaminen
- Maininta haittailmoituksesta



Rokotusten haittavaikutusrekisteri

- Ilmoitukset tallennetaan tietokantaan
- Oireet ja löydökset saavat MedDRA-koodin
- Haittatapahtuman syy-yhteyden arviointi
- Haittatapahtuman vakavuuden arviointi
- Tiedot vakavaksi luokitelluista EMEA:an ja WHO:lle
- Vuosittaiset haittaraportit ja rivilistaukset verkossa
- Seurantatietoja käytetään apuna mm. rokotusohjelman kehittämisessä





TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Epäilyistä pandemiarokotuksen haitoista ilmoittaminen

EMEA:n suositus epäiltyjen A(H1N1)v- rokotteen haittavaikutustiedon keräämisestä ja raportoinnista

- Käynnissä olevien turvallisuustutkimusten lisäksi edellytetään aktiivista seuranta, kun A(H1N1)v-pandemiarokote otetaan laajamittaiseen käyttöön.
- Jo olemassa oleva haittaraportointi on tärkeä osa seuranta.
- Pyritään merkittävien signaalien nopeaan havaitsemiseen.
- Kerätään tietoa erityisen huomion kohteena olevista haittatapahtumista.




EMA:n suositus ensisijaisesti raportoitavista oireista ja löydöksistä

- Kuolemaan johtaneet tai henkeä uhanneet
- Odottamattomat vakavat
- Tietoa erityisesti seurattavista haittatapahtumista:
 - anafylaksia
 - kouristuskohtaus
 - enkefaliitti tai meningiitti
 - Bellin pareesi
 - neuriitti
 - Guillain-Barrén syndrooma
 - demyelinoiva sairaus
 - vaskuliitti



Ilmoitus epäillystä A(H1N1)v- pandemiarokotuksen haittavaikutuksesta


TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS
 Institutet för hälsa och välfärd

**ILMOITUS EPÄILLYSTÄ A(H1N1)v -
PANDEMIAROKOTTEEN HAITTAVAIKUTUKSESTA**

Rokotuksen tiedot	Rokotteen sukunimi	Rokotteen esinimi	Henkilönumeri
	Sukunimi	Ruokana	Rokotusvälikkeet rokotettaessa, esim. 36+2.
Rokotusaika ja -paikka	Rokotusaika	Rokotuspaikan nimi ja osoite (jos eri kuin ilmoittajan)	
Ylipäätymisena aikaisemmin annettuja pandemiarokotteita ja muita rokotteita	Rokote	Käyttöaika	Sisällysmäärä
	A. A(H1N1)v -pandemiarokote		Rokotuspaikka, Rokitusaika, Puhelin, Faksi, Sähköposti
	B.		
	C.		
Rokotusta seuranneet oireet tai löydökset	1. Kuume, keuhkokuume, ... °C (jos ainoa raportoitava oire, oltava yli 40 °C) 2. Rokotuspaikan voimakas punoitus, turvotus, kouristus tai kipu (yli seurannan nivelen ulottunut) Rikotus <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C Laajuus _____ 3. Laaja-alainen nokkautusoireus keholla, paikalla _____ 4. Hengitysteiden turvotus tai vinkuna paikalla _____ 5. Anafylaktinen reaktio _____ 6. Kouristuskalpeus _____ 7. Eräköntä: tai määriteltä (ainotulehdus tai aivokalvontulehdus) 8. Vakavampi (verisuontulehdus) _____		
Oireiden alkamisajankohda ja kesto	Oireiden alkamisajankohda ja kesto	Alttu rokotuksesta oireiden alkamiseen	Oireiden kesto
Hoito	Jos lääkäriä hoidetaan, hoidon alkaminen	Hoitoajan nimi	Puhelin
Muut	Lisää epätavallisia tai häiritsevän sairauksentilanteita ilmoittamaan		
Lisätiedot	1. Tarkentavaa tieto oireiden, löydösten ja hoidon. 2. Tiedot perussairauksista, allergioista ja yhteyksistä. 3. Muut sairaudet ja tilat, joihin voi liittyä oireisiin ja löydöksiin. 4. Aikaisemmat rokotukset liittyvät haittavaikutukset.		
Lupa	Annan luvan ilmoituksen tekemiseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ottaa yhteyttä ilmoittajan tai hoitoajan kanssa ja pyytää lisätietoja, paikkaa ja pvm.		
Ilmoittaja, terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ammattihenkilö	Alkuperäinen ilmoittaja	Toimipaikka	
	Nimen selvennys	Paikkosoite	
	Terveydenhoitaja <input type="checkbox"/> Sairaanhoitaja <input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>	Kenen kanssa soicitu	Puhelin ja puhelinnumero
	Puhelinnumero (pv kk vv)	Soitettiin THL:ään	Sähköposti
THL: täyttää	Lomake saapunut	Lisätietoja pyydetty	Lisätiedot saatu
	<input type="checkbox"/> joo <input type="checkbox"/> ei	Lusittelu	Lisätietoja
	<input type="checkbox"/> joo <input type="checkbox"/> ei		Ilmoitus käsitelty

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
 ROC/THL/Haittavaikutusrekisteri
 R, 10
 00271 HELSINKI

Puhelin
 020 410 4000
 020 410 4006

Faksi
 020 410 8475

- **Pandemiarokote** ja sen kanssa yhtä aikaa annetut rokotteet
- Henkilötiedoissa kysytään raskaudesta ja raskauden kestosta rokotushetkellä
- Lista ainakin raportoitavista oireista ja löydöksistä
- Muilta osin vastaa normaalia haittailmoitusta



KIITOS !

