

Koronarokotteiden havaitut haittavaikutukset

Fimeassa on 16.12.2021 mennessä käsitelty 6550 kpl koronarokotteisiin liittyvää haittavaikutus-ilmoitusta, joista **4467 on luokiteltu vakaviksi**.

”Lääketurvatoiminnassa haittavaikutus katsotaan vakavaksi, jos se on johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.”

Ilmoitukset ovat **painottuneet työikäisiin rokotettuihin**. Kuolema liittyy 139 tapaukseen. Käsittelyä odottaa 15 400 ilmoitusta ja määrä kasvaa joka kuukausi.

Nuoret

Fimean on 14.12.2021 mennessä tullut koronarokotteista **489 haittavaikutusilmoitusta 12–17-vuotiaista**. Haitan on arvioitu olevan **vakava 121** ilmoituksessa. Niihin sisältyy mm.

- sydän- ja hermo-oireita (vakava sydänlihastulehdus 19 kpl, vakavaa huimausta 11 kpl, vakava pyörtyminen 18 kpl, vakavat psyykkiset oireet 17 kpl, mm. vakava vapina 5 kpl),
- hengityselinoireita (vakava hengenahdistus 13 kpl),
- yleis- ja paikallisoireita (vakavaa väsymystä 23 kpl),
- vakava silmähaitta 16 kpl,
- vakava verisuonistohaitta 8 kpl.

Nuorilla on tähän mennessä rekisteröity 19 vakavaa sydänlihastulehdusta. Kun rokotettuja nuoria on ollut 290 804 kpl, niin tämä tekee tässä vaiheessa 3,46 vakavaa sydänlihastulehdusta per 100 000 nuorta.

Yhteensä 121 vakavaa haittailmoitusta vastaa 41,6 vakavaa haittaa per 100 000 nuorta.

Rokotteen pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tiedetä. Alustavat tulokset valmistunevat 2022-23 ja ”lopulliset” rokotekokeen päättyessä 2026. Osa rokotehaitoista, esim. sydänkohtaukset ja niihin liittyvät kuolemat tai vaikutus lisääntymiskykyyn voivat ilmetä vasta vuosien päästä.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksella ei ole velvollisuutta ilmoittaa haittavaikutuksia Fimealle. Fimea on myös ilmoittanut, ettei se kaipaa ilmoituksia jo tunnetuista haittavaikutuksista.

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset/kooste-koronarokotteiden-haittavaikutusilmoituksista

EU:ssa on haittailmoituksia kirjattu 12-17 vuotiaille **16 840**. Reilussa kuukaudessa lisäystä on tullut 33,7 %. Kaikkiaan haittoja on rekisteröity yli 1,3 miljoonaa, kooste 5.1.2022 tilanteesta taulukossa 2.

Covid-19 rokotteiden haittatilastot EU: https://www.adrreports.eu/en/search_subst.html#

Taulukko 2. EU:n Covid-19 rokotteiden haittatilastojen yhteenveto 5.1.2022, adrreports.eu

Rokotteiden haittailmoitukset Covid-19 rokote	Kaikki ikäryhmät			12-17 v.		
	Kaikki haitat	Sydänoireet	Verisuonet	Kaikki	Sydänoire	Verisuoni
Moderna (CX-024414)	188 082	15 564	11 002	1 195	146	35
Pfizer -Biontech (Tozinameran)	668 442	50 455	39 480	15 321	2 037	735
Astra-Zeneca (Chadox1 NCov19)	428 330	20 296	28 023	254	14	12
Jenssen (AD, CoV2.S)	43 022	2 196	3 477	70	1	4
Yhteensä	1 327 876	88 511	81 982	16 840	2 198	786

Sydänoireita on EU:n lääkehaittarekisteriin rekisteröity tähän mennessä kaikkiaan 88 500 kpl ja sydänoireita 12-17 vuotiailla nuorilla 16 840 kpl.

Muuta huomioitavaa

Suomessa ammattilaisella on oikeus, mutta ei velvollisuutta ilmoittaa haittavaikutuksista. Haittavaikutusten ilmoittamisesta ei myöskään ohjeisteta rokotteen saajaa. Lääkäreiden ja kansalaisten informoiminen rokotehaitoista on puutteellista, ja jää Fimean sivuillakin lievien ja kohtalaisten lyhytkestoisten haittojen kuvailuksi. Vakavista rokotehaitoista ei informoida sivuilla. Koronarokotehaittojen tunnistaminen voi olla vaillinaista rokotteen saajilla ja lääkäreillä.

Valitettavasti yksipuolinen tiedotus, jossa rokotteen ns. positiivisia puolia painotetaan ja negatiivisia puolia vähätödään, voi aiheuttaa sen, että henkilöllä on sosiaalinen paine mukautua ns. hyväksyttävään joukkoon ja olla kertomatta rokotehaitoistaan edes lähipiirilleen saatika tehdä niistä Fimealle ilmoitusta. Tällainen rokotehaittojen salailu voi näkyä myös lasten rokotehaittojen tilastoinnissa. Jos lisäksi annetaan ymmärtää, että rokotehaitat ovat harvinaisia, silloin voi olla kiusaus henkilöllä itsellään, hänen lähipiirillään sekä hoitavalla taholla laittaa rokotehaitat jonkin muun sairauden piiriin, vaikka sairaudet olisivat puhjenneet tai pahentuneet rokotuksen jälkeen. Lääkäreillä on käytännössä suuri vastuu siitä, että rokotehaitat tulisi kartoitettua. Kuitenkin Fimean ilmoituksista 70 % tulee kansalaisilta. Fimean tilastoja lukiessa voidaan kuvitella, että Fimea kerää systemaattisesti tietoa rokotehaitoista, vaikka niistä saadaankin tietoa sattumanvaraisesti etupäässä kansalaisten kautta.

Yllä mainitut seikat sekä monet muut tekijät aiheuttavat yhdessä haittojen aliraportointia, joka on huomioitava Fimean tilastoja tutkittaessa.