

## YHDYSVALTAIN ELINTARVIKE- JA LÄÄKEVIRASTON TIEDOTE COVID-19 ROKOTTEEN MAHDOLLISISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA

Yhdysvaltain lääkevirasto julkaisi lokakuussa 2020 turvallisuusvalvonta tiedotteen, joka löytyy <https://cdc.gov> sivuilta pdf-muodossa. Alla oleva taulukko on tästä tiedotteesta. Tiedotteessa esitetään työlistä COVID-19 rokotteiden mahdollisista haittavaikutuksista. Suomennos sairauksien kuvauksineen löytyy taulukon jälkeen.

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston, FDA (Food and Drug Administration, lyh. FDA tai USFDA) vastuulla on yhdysvaltalaisten lääkkeiden hyväksyntä ja rekisteröinti, pakkausmerkinnät, valmistusstandardit ja toimialan standardien laatiminen Yhdysvaltojen markkinoille. FDA valvoo Suomessa myytäviä yhdysvaltalaisia lääkkeitä. Syksyllä 2021 FDA arvioi yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa Iso-Britanniassa käyttöön otettua MERCK-koronaviruslääkettä (MSD, molnupiravir-lääke).

**FDA Safety Surveillance of COVID-19 Vaccines :**  
**DRAFT Working list of possible adverse event outcomes**  
**\*\*\*Subject to change\*\*\***

▪ Guillain-Barré syndrome	▪ Deaths
▪ Acute disseminated encephalomyelitis	▪ Pregnancy and birth outcomes
▪ Transverse myelitis	▪ Other acute demyelinating diseases
▪ Encephalitis/myelitis/encephalomyelitis/ meningoencephalitis/meningitis/ encephalopathy	▪ Non-anaphylactic allergic reactions
▪ Convulsions/seizures	▪ Thrombocytopenia
▪ Stroke	▪ Disseminated intravascular coagulation
▪ Narcolepsy and cataplexy	▪ Venous thromboembolism
▪ Anaphylaxis	▪ Arthritis and arthralgia/joint pain
▪ Acute myocardial infarction	▪ Kawasaki disease
▪ Myocarditis/pericarditis	▪ Multisystem Inflammatory Syndrome in Children
▪ Autoimmune disease	▪ Vaccine enhanced disease

**[--FDA-CBER Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness \(https://cdc.gov\)](https://cdc.gov)**

### **FDA:n covid-19-rokotteiden turvallisuusvalvonta: DRAFT Työluettelo mahdollisista haittatapahtumista**

**Guillain-Barrén oireyhtymä.** Guillain-Barrén oireyhtymä (GBS) on harvinainen neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää virheellisesti osaan sen ääreishermostoa - aivojen ja selkäytimen ulkopuolella sijaitsevaa hermoverkkoa. GBS voi vaihdella hyvin lievästä tapauksesta, jossa on lyhyt

heikkous, lähes tuhoisaan halvaantumiseen, jolloin henkilö ei pysty hengittämään itsenäisesti. Onneksi useimmat ihmiset lopulta toipuvat jopa vakavimmista GBS-tapauksista. Toipumisen jälkeen joillakin ihmisillä on edelleen jonkin verran heikkoutta.

**Levitetty enkefalomyeliitti.** Akuutille levitetulle enkefalomyeliitille (ADEM) on ominaista lyhyt mutta laajalle levinnyt aivojen ja selkäytimen tulehdushyökkäys, joka vahingoittaa myeliiniä - hermokuitujen suojapäällystettä. ADEM vahingoittaa tyypillisesti valkoista ainetta (aivokudos, joka on saanut nimensä myeliinin valkoisesta väristä), mikä johtaa neurologisiin oireisiin, kuten näköhäiriöön (näköhermon tulehduksesta) yhdessä tai molemmissa silmissä, heikkoudesta jopa halvaantumiseen asti ja vaikeuksia koordinoida vapaaehtoisia lihasten liikkeitä.

**Poikittainen myeliitti.** Poikittainen myeliitti on selkäytimen tulehdus, keskushermoston osa, joka lähettää impulsseja aivoista kehon hermoihin. Selkäydin kuljettaa myös aistitietoa takaisin aivoihin.

**MOG-vasta-aineisiin liittyvä enkefalomyeliitti/enkefaliitti.**

Myeliinioligodendrosyyttien glykoproteiinivasta -aine (MOG) on harvinainen autoimmuunisairaus, jonka vasta -aineet MOG: ta vastaan liittyvät pääasiassa näköhermoon ja selkäyttimeen, mikä johtaa näön menetykseen ja halvaantumiseen.

**Kouristus.** Kouristus on episodi, jossa koet jäykkyyttä ja hallitsemattomia lihaskouristuksia sekä tajunnanmuutoksia. Kouristukset aiheuttavat nykiviä liikkeitä, jotka kestävät yleensä minuutin tai kaksi. Kouristus on eräänlainen kohtaus. Kouristukset sisältävät aivojen sähköisen toiminnan purkauksia. Kohtauksia on monia erilaisia, ja kohtauksen oireet riippuvat siitä, missä osassa aivoissa kohtaus tapahtuu.

**Aivohalvaus.** Aivohalvaus on vakava hengenvaarallinen sairaus, joka tapahtuu, kun aivojen osan verenkierto katkeaa. Aivohalvaukset ovat lääketieteellinen hätätilanne ja kiireellinen hoito on välttämätöntä.

**Narkolepsia.** Narkolepsia on krooninen neurologinen sairaus, joka vaikuttaa aivojen kykyyn hallita unen ja heräämisen jaksoja. Ihmiset, joilla on narkolepsia, voivat tuntea olonsa levänneeksi heräämisen jälkeen, mutta sitten he tuntevat olonsa hyvin uneliaaksi suurimman osan päivästä.

**Katapleksia.** Katapleksia tapahtuu, kun lihaksesi heikkenevät merkittävästi ilman varoitusta. Katapleksia liittyy narkolepsiaan. Narkolepsia on neurologinen sairaus, joka aiheuttaa äärimmäistä uneliaisuutta päivän aikana. Sinulla voi myös olla odottamattomia nukahtamisjaksoja, jopa keskustelun tai toiminnan keskellä.

**Anafylaksia.** Anafylaksia on vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio. Anafylaksia saa immuunijärjestelmä vapauttamaan tulvan kemikaaleja, jotka voivat saada sinut shokkiin - verenpaineesi laskee äkillisesti ja hengitystiesi kapenevat ja estää hengityksen. Oireita ovat nopea, heikko pulssi, ihottuma ja pahoinvointi ja oksentelu.

**Akuutti sydäninfarkti.** Akuutti sydäninfarkti on sydännekroosi, joka johtuu sepelvaltimon akuutista tukkeutumisesta. Oireita ovat epämukava tunne rinnassa hengenahdistuksen kanssa tai ilman, pahoinvointi ja diaforoosi.

**Sydänlihastulehdus ja perikardiitti.** Sydänlihastulehdus on sydänlihaksen tulehdus ja perikardiitti on sydämen ulkokalvon tulehdus. Molemmissa tapauksissa kehon immuunijärjestelmä aiheuttaa tulehdusta vasteena infektiolle tai muulle laukaisimelle.

**Autoimmuunisairaudet.** Terve immuunijärjestelmä puolustaa kehoa sairauksilta ja infektioilta. Mutta jos immuunijärjestelmässä on toimintahäiriö, se hyökkää virheellisesti terveisiin soluihin, kudoksiin ja elimiin. Autoimmuunisairaudeksi kutsutut hyökkäykset voivat vaikuttaa mihin tahansa kehon osaan, heikentää kehon toimintaa ja jopa johtaa hengenvaaraan.

**Akuutit demyelinoivat häiriöt.** Keskushermoston (CNS) tulehdukselliset demyelinoivat sairaudet ovat ryhmä häiriöitä, joihin kuuluu multippliskleroosi, akuutti levinnyt enkefalomyeliitti ja neuromyeliitti optica.

**Trombosytopenia** (alhainen verihiutaleiden määrä). Kun veressäsi on liian vähän verihiutaleita, voi esiintyä lievää tai vakavaa verenvuotoa. Verenvuotoa voi esiintyä kehon sisällä (sisäinen verenvuoto) tai ihon alla tai ihon pinnalta (ulkoinen verenvuoto). Trombosytopenia voi olla hengenvaarallinen, varsinkin jos verenvuoto on voimakasta tai sitä esiintyy aivoissa.

**Levitetty suonensisäinen hyytyminen.** Disseminoitu suonensisäinen hyytyminen (DIC) on harvinainen mutta vakava sairaus, joka aiheuttaa epänormaalia veren hyytymistä koko kehon verisuonissa. Sen aiheuttaa jokin muu sairaus tai tila, kuten infektio tai vamma, joka saa kehon normaalin veren hyytymisprosessin yliaktiiviseksi. DIC voi kehittyä nopeasti tuntien tai päivien aikana tai hitaammin. Merkkejä ja oireita voivat olla verenvuoto, mustelmat, matala verenpaine, hengenahdistus tai sekavuus. Komplikaatiot voivat olla hengenvaarallisia ja sisältävät verenvuotoa tai usean elimen vajaatoimintaa.

**Laskimotromboembolia.** Syvä laskimotukos (DVT) on sairaus, joka ilmenee, kun verihyytymä muodostuu syvään laskimoon. Nämä hyytymät kehittyvät yleensä säären, reiden tai lantion alueelle, mutta niitä voi esiintyä myös käsivarressa.

**Kawasakin tauti.** Kawasakin tauti aiheuttaa turvotusta (tulehdusta) keskisuurten valtimoiden seinämissä koko kehossa. Se vaikuttaa ensisijaisesti lapsiin. Tulehduksella on taipumus vaikuttaa sepelvaltimoihin, jotka toimittavat verta sydänlihakseen. Kawasakin tautia kutsutaan joskus limakalvon imusolmukkeiden oireyhtymäksi, koska se vaikuttaa myös rauhasiin, jotka turpoavat infektion aikana (imusolmukkeet), ihoon ja suun, nenän ja kurkun limakalvoihin. Kawasakin taudin merkit, kuten korkea kuume ja ihon kuorinta, voivat olla pelottavia. Hyvä uutinen on, että Kawasakin tauti on yleensä hoidettavissa ja useimmat lapset toipuvat Kawasakin taudista ilman vakavia ongelmia.

**Monijärjestelmän tulehduksellinen oireyhtymä lapsilla (MIS-C).** Lasten monisysteeminen tulehdusoireyhtymä (MIS-C) on tila, jossa eri ruumiinosat voivat tulehtua, mukaan lukien sydän, keuhkot, munuaiset, aivot, iho, silmät tai ruoansulatuskanavan elimet. Tätä on ilmennyt 2020 vuodesta lähtien.

**Ruusu.** Ruusu on streptokokki-bakteerin aiheuttama tulehduksellinen ihottuma. Yleisimmin sitä esiintyy jalassa, joskus käsivarressa tai kasvoissa. Suurin osa ruusuista ilmestyy säären, nilkan tai jalkaterän iholle. Ruusun tyypillinen oire on särkevä ja kuumottava iho, jossa on tarkkarajainen punoitus. Ruusun mahdollisia ensioireita ovat vatsakipu, pahoinvointi ja joskus oksentelu. Joidenkin tuntien kuluttua nousee kuume. 12 tunnin sisällä iholle (tyypillisesti toiseen sääreen) syntyy punainen, arka ja turvonnut alue.

**Rokotteisiin liittyvä tehostettu sairaus.** Kun ihminen saa sairauden mitä vastaan hänet on rokotettu.

**Akuutti nivel tulehdus ja nivelkipu**

**Allergiset reaktiot**

**Raskaus ja synnytystulokset**

**Kuolema**

**Lisäksi: päänsärky, kuume, väsymys, kipu pisto paikassa**