

Rokotteiden haittavaikutusilmoitukset 2024

Tässä koosteessa julkaistaan tietoja Fimeaan aikavälillä 1.1.2024 - 31.12.2024 tulleista rokotteiden haittavaikutusilmoituksista. Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset on esitetty niille ATC-luokille, joista on tehty vähintään 10 haittavaikutusilmoitusta vuoden 2024 aikana. Yksi ilmoitus sisältää usein monta haittavaikutusta, joten ilmoitettujen haittavaikutustenn määrä on suurempi kuin ilmoitusten määrä (yhdessä ilmoituksessa voidaan kuvata rokotteen jälkeen ilmenneen esimerkiksi nokkosihottumaa, kuumetta ja päänsärkyä, jolloin yhdessä ilmoituksessa on kolme haittavaikutustermiä). Taulukoihin on otettu mukaan reaktiot, joita ilmoitettu vähintään 5 kertaa. Ilmoitettujen haittavaikutusten perusteella ei noussut uusia turvahuolia.

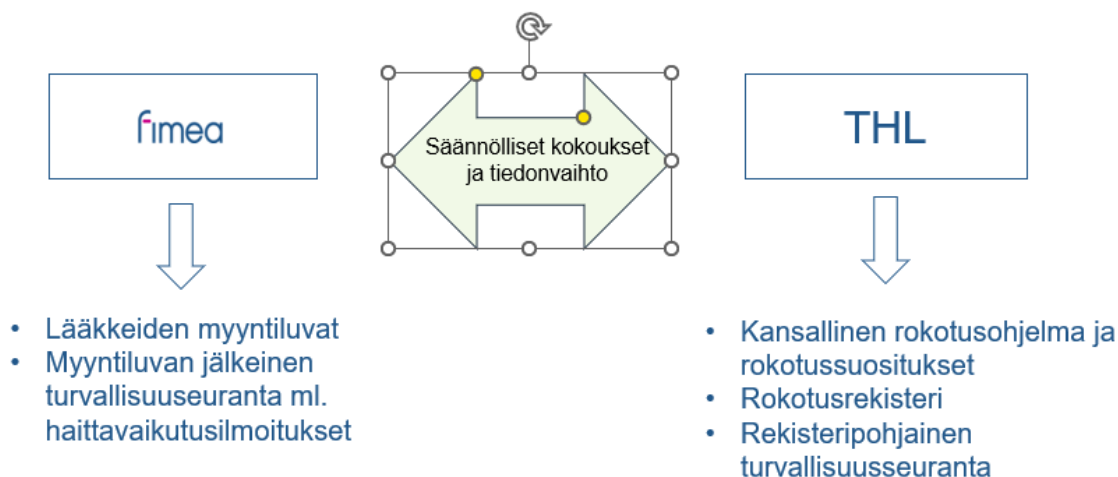
Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat tapahtumia, jotka on havaittu rokottamisen jälkeen, mutta eivät välttämättä liity rokotteeseen. Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu. Ilmoitusten perusteella ei voi laskea haittojen yleisyyttä tai vertailla eri rokotteiden turvallisuutta keskenään. Rokotteen hyödyistä ja riskeistä voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin osana rokotteen jatkuvaa turvallisuusseurantaa. Jos turvallisuusongelma tieteellisen arvioinnin jälkeen varmistuu, ryhdytään toimenpiteisiin esimerkiksi tuotetietojen ja rokotosohjeiden päivittämiseksi.

Haittavaikutusilmoitusten vakavuusarvio perustuu ilmoittajan arvioon, tai jos sitä ei ole ilmoitettu, Fimean arvioon. Fimea voi nostaa, mutta ei laskea ilmoittajan vakavuusarviota. Haittavaikutus tulisi arvioida vakavaksi, jos se on: johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.

Ilmoitusten vakavuusarvio vaikuttaa ensisijaisesti ilmoitusten käsittelyn kiireellisyyteen ja tietojenvaihdon nopeuteen Fimean, Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokannan ja rokotteen myyntiluvan haltijan välillä. Haittavaikutusilmoituksia ja niistä mahdollisesti nousevia signaaleja priorisoidaan ja arvioidaan lääketieteellisin perustein, ei pelkästään ilmoitetun vakavuuden perusteella.

Rokotteiden turvallisuusseuranta – THL:n ja Fimean yhteistyötä

Rokotteiden turvallisuusseuranta on THL:n ja Fimean välistä yhteistyötä. THL:llä on lakisääteinen tehtävä seurata rokotuksissa käytettävien rokotteiden vaikuttavuutta eli tehokkuutta ja turvallisuutta. Fimea valvoo myyntiluvallisten rokotteiden turvallisuutta osana yhteiseurooppalaista lääkevalvontaverkostoa.



Annettujen rokotteiden määrä

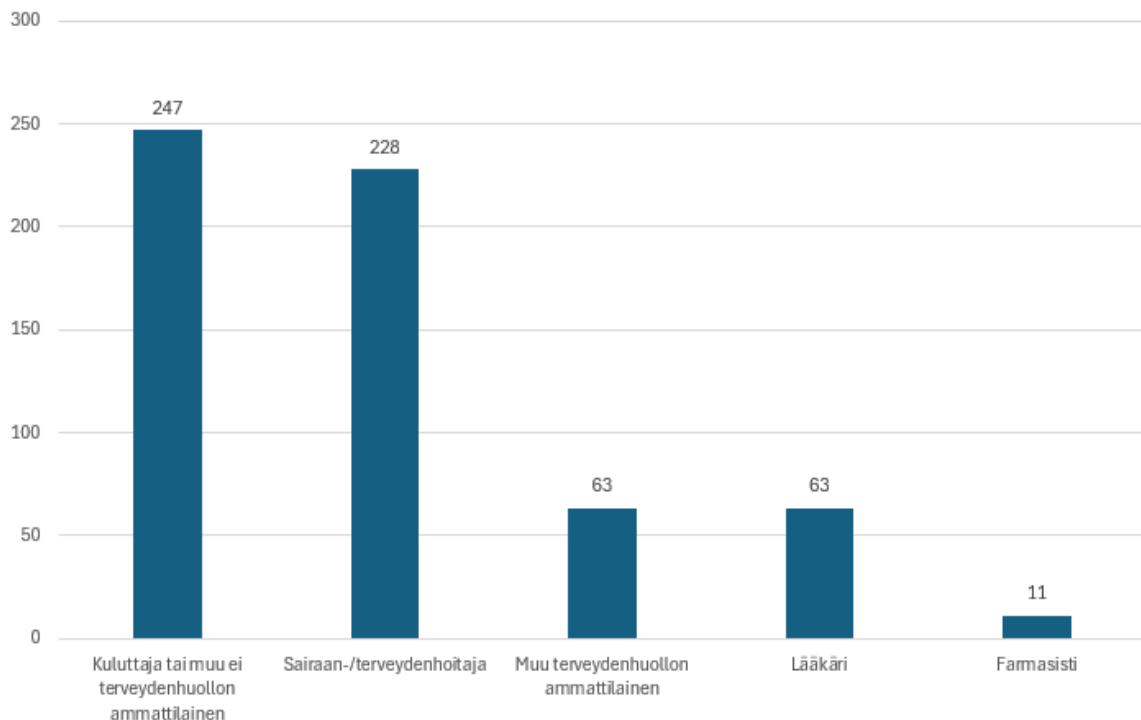
Taulukossa on esitetty annettujen rokotteiden määrä niille ATC-luokille, joista on tehty vähintään 10 haittavaikutusilmoitusta. Annettujen annosten määrästä puuttuvat rokotukset, jotka on annettu sellaisilla yksityisillä toimijoilla, jotka eivät toimita THL:lle tietoa antamistaan rokotuksista.

ATC-luokka	Rokotetyyppi	Annettujen annosten määrä
J07BN01	COVID-19-rokotteet, RNA-pohjaiset	888 879
J07BB02	Influenssarokote, puhdistettu antigeeni	1 659 970
J07BB03	Influenssarokote, elävä heikennetty	76 668
J07BK03	Vyöruusurokote	22 304
J07CA02	Nelosrokote (kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, ja poliorokote)	52 531
J07AJ52	Dtap (kurkkumätä- jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokote)	152 496
J07BA01	TBE (puutiaisaivotulehdus-rokote)	187 798
J07CA06	Viitosrokote (kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio- ja Hib-rokote)	136 434
J07AL52	Pneumokokki ja Haemophilus influenzae -konjugaattirokote /	124 165
J07AM51	dT (aikuisten kurkkumätä-jäykkäkouristusrokote) /	171 874
J07BH02	Rotavirusrokote	119 461
J07BM02	Papilloomavirusrokote	113 929
J07BK01	Vesirokkorokote	68 360

J07AL02	Pneumokokkikonjugaattirokote	24 727
J07BD52	MPR (tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokote)	70 837

Ilmoittajälähteet

Samasta tapauksesta voi tulla ilmoitus useammalta ilmoittajalta, jolloin ilmoitukset yhdistetään yhdeksi tapaukseksi. Tästä syystä ilmoittajien lukumäärä voi olla suurempi kuin haittavaikutusilmoitusten. Vuonna 2024 eniten rokotteiden haittavaikutusilmoituksia tuli kuluttajilta sekä sairaanhoitajilta ja terveydenhoitajilta.



Koronarokotteet, J07BN

Ilmoitusten lukumäärät (rokotteet, joista >10 ilmoitusta)

Rokotetyyppi (kauppanimi)	Ilmoitusten kokonaismäärä	Ei-vakavat ilmoitukset	Vakavat ilmoitukset
mRNA-rokote Comirnaty (mukaanlukien varianttirokotteet)	167	92	75
mRNA-rokote Spikevax*	14	5	9
Adenovirusvektorirokote Vaxzevria*	12	3	9

*ilmoitukset koskevat aiempina vuosina saatuja rokotteita, vuonna 2024 ei ole rokotettu Spikevax- ja Vaxzevria-rokotteilla

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin, J07BN01 COVID-19-rokotteet, RNA-pohjaiset

ATC-luokka J07BN01	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	171
Hermosto	140
Tuki- ja liikuntaelimet	102
Iho ja ihonalaiset kudokset	60
Infektiot	40
Ruuansulatuselimistö	36
Hengityselimistö	34
Sydän	34
Psyykkiset oireet	26
Tutkimukset	19
Vammat ja myrkytykset	17
Silmät	16
Korvat	12
Sukupuolielimet ja rinnat	12
Verisuonisto	11
Immuunijärjestelmä	6
Sosiaaliset olosuhteet	6
Veri ja imukudos	6
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet	6
Munuaiset ja virtsatiet	5

Yleisimmin ilmoitetut yksittäiset haittavaikutustermit, J07BN01 COVID-19-rokotteet, RNA-pohjaiset

ATC-luokka J07BN01	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	112
Väsymys	22
Kuume	20
Voimattomuus	16
Kipu/ särky	9
Huonovointisuus	9
Kuumotus	8
Vilunväristykset	7
Rokotuskohdan punoitus	6
Rintakipu	5
Rokotuskohdan kipu	5
Rokotuskohdan turvotus	5
Hermosto	56

Päänsärky	16
Huimaus	13
Puutuminen	14
Poikkeava tuntoaistimus/kihelmöinti	8
Vapina	6
Tuki- ja liikuntaelimet	54
Raajakipu	20
Lihaskipu	18
Nivelkipu	9
Lihasten voimattomuus	7
Iho ja ihonalaiset kudokset	19
Punoitus	12
Kutina	7
Ihottuma	5
Ruuansulatuselimistö	18
Pahoinvointi	12
Oksentelu	6
Infektiot	18
Vyöruusu	13
COVID-19	5
Sydän	9
Rytmihäiriö	9
Lisälyönnit	7
Hengityselimistö	7
Hengenahdistus	7
Sosiaaliset olosuhteet	5
Työkyvyn aleneminen	5

Influenssarokotteet, J07BB

Ilmoitusten lukumäärät

Rokotetyyppi (kauppanimi)	Ilmoitusten kokonaismäärä	Ei-vakavat ilmoitukset	Vakavat ilmoitukset
Vaxigriptetra	98	84	14
Influvac tetra	19	18	1
Fluenz	6	6	0
Fluenz tetra	6	6	0
Efluelda tetra	5	5	0
Yhteensä	142 *	125	17

*Lisäksi tullut yhteensä 8 ilmoitusta (2 vakavaa) rokotteille Influvac, Fluad tetra, Fluarix tetra, Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ja ”influenssarokote” .

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin, J07BB Influenssarokotteet

ATC-luokka J07BB	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	169
Tuki- ja liikuntaelimet	84
Hermosto	67
Iho ja ihonalaiset kudokset	53
Hengityselimistö	46
Ruuansulatuselimistö	34
Infektiot	17
Silmät	14
Tutkimukset	12
Psyykkiset oireet	10
Immuunijärjestelmä	8
Sydän	7
Vammat ja myrkytykset	7
Korvat	5

Yleisimmin ilmoitetut yksittäiset haittavaikutukset, J07BB02 influenssarokote, puhdistettu antigeeni (Vaxigriptetra, Fluarix tetra, Efluelda Tetra, Fluad Tetra, Influvac Tetra, Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus)

ATC-luokka J07BB02	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	114
Kuume	23
Rokotuskohdan kipu	13
Väsymys	11
Kuumotus	11
Voimattomuus	9
Huonovointisuus	9
Rokotuskohdan kuumotus	6
Rokotuskohdan turvotus	6
Kipu/ särky	6
Rokotuskohdan punoitus	5
Rokotuskohdan kutina	5
Paikallinen turvotus	5
Vilunväristykset	5
Tuki- ja liikuntaelimet	58
Lihaskipu	18
Raajakipu	14
Nivelkipu	14
Lihasten voimattomuus	7
Niskakipu	5

Hermosto	39
Päänsärky	13
Puutuminen	14
Huimaus	8
Poikkeava tuntoaistimus/kihelmöinti	7
Iho ja ihonalaiset kudokset	23
Punoitus	10
Ihottuma	7
Kutina	7
Nokkosrokko	6
Hengityselimistö	15
Yskä	9
Suunielun kipu	6
Ruoansulatuselimistö	11
Pahoinvointi	11

Yleisimmin ilmoitetut yksittäiset haittavaikutukset, J07BB03 influenssarokote, elävä heikennetty (Fluenz, Fluenz Tetra)

- Yleisimmin on ilmoitettu iho-oireita, ruoansulatuselimistön oireita ja turvotuksia kasvojen alueella

Vyöruusurokote, J07BK03

Ilmoitusten lukumäärät

Rokotetyyppi (kauppanimi)	Ilmoitusten kokonaismäärä	Ei-vakavat ilmoitukset	Vakavat ilmoitukset
Shingrix	68	59	9

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin, J07BK03

ATC-luokka J07BK03	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	155
Hermosto	36
Tuki- ja liikuntaelimet	36
Iho ja ihonalaiset kudokset	29
Ruoansulatuselimistö	23
Infektiot	16
Psyykkiset oireet	9

Tutkimukset	6
-------------	---

Yleisimmin ilmoitetut yksittäiset haittavaikutustermit, J07BK03

ATC-luokka J07BK03	Ilmoitusten lukumäärä
Yleisoireet ja paikallisreaktiotGeneral	127
Kuume	26
Väsymys	13
Rokotuskohdan punoitus	12
Rokotuskohdan turvotus	11
Vilunväristykset	11
Rokotuskohdan kipu	10
Rokotuskohdan kuumotus	10
Huonovointisuus	9
Kipu/ särky	8
Kuumotus	6
Voimattomuus	6
Palelu	5
Tuki- ja liikuntaelimet	32
Lihaskipu	12
Raajakipu	11
Nivelkipu	9
Hermosto	16
Päänsärky	16
Iho ja ihonalaiset kudokset	13
Ihottuma	9
Punoitus	8
Ruuansulatuselimistö	5
Pahoinvointi	5
Vatsakipu	5
Infektiot	5
Vyöruusu	5

Muut rokotteet

Ilmoitusten määrä (ATC-luokat, joista vähintään 10 ilmoitusta)

ATC	Rokotetyyppi / kaupp nimi	Ilmoitusten kokonais- määrä	Ei-vakavat ilmoitukset	Vakavat ilmoitukset
J07CA02	Nelosrokote (kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, ja poliorokote) / <i>Tetravac</i>	29	26	3
J07AJ52	Dtap (kurkkumätä- jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokote) / <i>Triaxis</i>	26	23	3
J07BA01	TBE (puutiaisaivotulehdus- rokote) / <i>Encepur, Ticovac</i>	24	19	5
J07CA06	Viitosrokote (kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio- ja Hib-rokote) / <i>Infanrix-Polio-Hib, Pentavac</i>	21	19	2
J07AL52	Pneumokokki ja Haemophilus influenzae -konjugaattirokote / <i>Synflorix</i>	17	16	1
J07AM51	dT (aikuisten kurkkumätä- jäykkäkouristusrokote) / <i>Ditebooster</i>	17	14	3
J07BH02	Rotavirusrokote / <i>Rotateq</i>	17	15	2
J07BM02	Papilloomavirusrokote / <i>Cervarix</i>	17	15	2
J07BK01	Vesirokkorokote / <i>Varivax</i>	11	10	1
J07AL02	Pneumokokkikonjugaattirokote / <i>Prevenar 13, Prevenar 20, Apexxnar</i>	10	9	1
J07BD52	MPR (tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokote) / <i>M-M-Rvaxpro, Priorix</i>	10	7	3

Yleisimmin ilmoitetut yksittäiset haittavaikutustermit

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset on esitetty niille ATC-luokille, joista on tehty vähintään 10 haittavaikutusilmoitusta vuoden 2024 aikana. Taulukkoihin on otettu mukaan reaktiot, joita ilmoitettu vähintään 5 kertaa. Jos ATC-luokalla ei ole yhtään reaktioita jota olisi ilmoitettu vähintään 5 kertaa, sen yleisimmät reaktiot on kerrottu tekstimuodossa taulukoiden jälkeen.

J07AJ52: hinkuyskärokote yhdistelmävalmisteena toksoidien kanssa, puhdistettu antigeeni (Triaxis)

ATC-luokka: J07AJ52	Ilmoitusten lukumäärä
Rokotuskohdan turvotus	7
Rokotuskohdan punoitus	7
Rokotuskohdan kipu	7
Kainalokipu	6
Kuume	6
Rokotuskohdan kutina	5

J07AL52: pneumokokki ja Haemophilus influenzae -konjugaattirokote (Synflorix)

ATC-luokka J07AL52	Ilmoitusten lukumäärä
Punoitus	6
Ihottuma	5

J07AM51: tetanus-difteriatoksoidirokote (Ditebooster)

ATC-luokka J07AM51	Ilmoitusten lukumäärä
Rokotuskohdan kipu	5

J07BA01: inaktivoitu puutiaisaivotulehdusrokote (koko virus) (Encepur, Ticovac)

ATC-luokka J07BA01	Ilmoitusten lukumäärä
Niskakipu	5
Pahoinvointi	5

J07BD52: tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote, elävä heikennetty virus (M-M-Rvaxpro, Priorix)

ATC-luokka J07BD52	Ilmoitusten lukumäärä
Ihottuma	6

J07BH02: rotavirus, pentavalentti, elävä, yhdistelmävirus (Rotateq)

ATC-luokka J07BH02	Ilmoitusten lukumäärä
Veriripuli tai ulosteen verisyys	5
Itku	5
Huonolaatuinen uni tai unettomuus	5

J07CA02: kurkkumätä-, hinkuyskä-, polio-, jäykkäkouristusrokote (Tetravac)

ATC-luokka J07CA02	Ilmoitusten lukumäärä
Punoitus	15
Raajakipu	11
Rokotuskohdan punoitus	9
Kuumotus	8
Raajojen turvotus	6
Kuume	6
Rokotuskohdan turvotus	6
Paikallinen turvotus	5
Rokotuskohdan kuumotus	5
Oksentelu	5
Ihottuma	5

J07CA06: kurkkumätä-, Haemophilus influenzae tyypin b -, hinkuyskä-, polio-, jäykkäkouristusrokote (Infanrix-Polio-Hib, Pentavac)

ATC-luokka J07CA06	Ilmoitusten lukumäärä
Punoitus	9
Rokotuskohdan kyhmy	5
Ihottuma	5

Muut ATC-luokat, joista tullut vähintään 10 ilmoitusta:

- **J07AL02 pneumokokkikonjugaattirokote** (Prevenar 13, Prevenar 20, Apexxnar)
 - Yleisimmin ilmoitettu: rokotuskohdan reaktiot, yleisoireet
- **J07BM02 ihmisen papilloomavirus (tyyppi 16, 18) -rokote** (Cervarix)
 - Yleisimmin ilmoitettu: yleisoireet, vatsaoireet
- **J07BK01 vesirokkorokote, elävä heikennetty virus (Varivax)**
 - Yleisimmin ilmoitettu: rokotuskohdan reaktiot, yleisoireet, vatsaoireet