

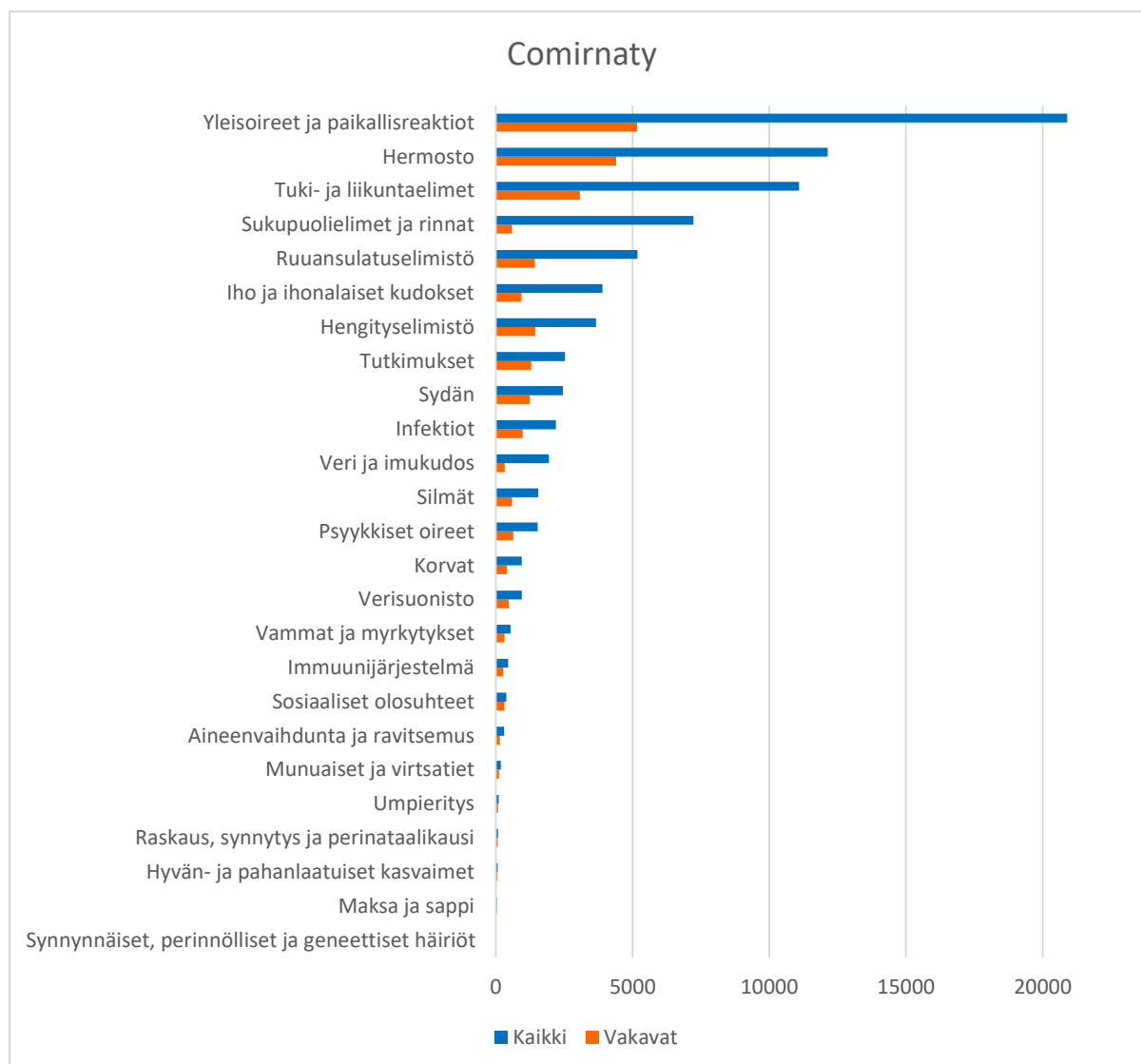
Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu. Rokotteen hyödystä 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 rokotusohjeiden päivittämiseksi.

Koronarokotteiden 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.

[Comirnatyilla tehdyissä tutkimuksissa](#) rokotteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat olleet injektiokohdan kipu (yli 80 %), väsymys (yli 60 %), päänsärky (yli 50 %), lihaskipu ja vilunväristykset (yli 30 %), nivelsärky (yli 20 %) sekä kuume ja injektiokohdan turvotus (yli 10 %). Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja ne väistyivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Näitä haittavaikutuksia on siis odotettavissa rokotetuilla, ja ne voivat johtaa lyhyisiin sairauspoissaoloihin.

Ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)



Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisiin taulukkoihin otetaan kaikki haitat, joita on ilmoitettu yli 100 kertaa, viisi yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja muista elinryhmissä ne haittavaikutukset, joita on ilmoitettu vähintään kymmenen kertaa. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Taulukkoon otetaan mukaan myös lääketieteellisesti vakavat ja seuranta edellyttävät haittavaikutukset, esim. aivoinfarktit ja anafylaktiset reaktiot, vaikka nämä eivät muilla kriteereillä taulukkoon nousisikaan. Vuoden 2021 aikana julkaistuihin koosteisiin verrattuna vuoden 2022 taulukoissa on yhdistelty lääketieteellisesti samankaltaisia haittoja, esim. kihelmöinti ja puutuminen, eteisvärinä ja -lepatus, unettomuus ja unihäiriöt.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon.

7.3.2024

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen yhteys olisi vahvistettu.

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	20895	5167
Väsymys	3498	839
Kuume	3480	741
Rokotuskohdan kipu	1854	293
Voimattomuus	1187	379
Huonovointisuus	1126	338
Vilunväristykset	928	147
Kipu/ särky	708	218
Rintakipu	641	241
Kainalokipu	527	50
Rokotuskohdan punoitus	496	51
Rintatuntemus	426	165
Paikallinen turvotus	410	49
Raajojen turvotus	388	127
Rokotuskohdan turvotus	396	47
Palelu	349	77
Kuumotus	326	75
Rokotuskohdan kuumotus	302	28
Rokotetun raajan liikerajoitus	292	89
Rokotuskohdan kutina	211	24
Epänormaali olo	198	68
Kävelyvaikeus	195	111
Rasituksensiedon aleneminen	188	97
Yleiskunnon heikkeneminen	175	134
Influenssan kaltaiset oireet	141	36
Rokotuskohdan kosketusarkuus	130	13
Kasvoturvotus	129	49
Rokotuskohdan kyhmy	128	31
Rokotuskohdan mustelma	106	13
Hermosto	12137	4406
Päänsärky	3636	768
Puutuminen ja kihelmöinti (mukaan lukien toispuoleiset oireet)	2219	658
Huimaus	1632	534
Migreeni	410	137
Vapina	317	146
Hermokipu	278	113
Lisääntynyt tuntoherkkyys (hyperestesia)	251	38

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Pyörtyminen/ tajunnanmenetys	213	166
Uneliaisuus	209	65
Aivosumu	204	81
Epämiellyttävä tunne päässä	159	58
Kasvohermohalvaus	145	125
Tasapainohäiriö	136	72
Polttava tuntemus	132	46
Aivoinfarkti	128	128
Muistin häiriöt	118	68
Makuhäiriö	116	25
Tuki- ja liikuntaelimet	11087	3077
Raajakipu	2665	583
Lihaskipu	2397	497
Nivelkipu	1956	491
Lihasten voimattomuus	598	262
Lihasten jäykkyys	445	136
Niskakipu	434	108
Selkäkipu	424	127
Lihasspasmit	239	87
Lihasnäykäykset	146	56
Liikkuvuuden väheneminen	122	34
Lihaskivinä ("elohiiri")	112	36
Kylkikipu	114	34
Nivelturvotus	110	33
Sukupuolielimet ja rinnat	7228	593
Runsas kuukautiset	1398	97
Tiheet kuukautiset	985	40
Kuukautisten myöhästyminen	788	22
Kivuliaat kuukautiset	730	55
Kuukautishäiriö	606	64
Välivuodot	558	30
Epäsäännölliset kuukautiset	479	48
Kuukautisten poisjääminen	369	50
Kuukautiskierron piteneminen	268	16
Niukat kuukautiset	231	7
Rintojen kipu/arkuus	148	18
Ruuansulatuselimistö	5175	1429
Pahoinvointi	1496	366
Vatsakipu/ vatsavaivat	902	215
Ripuli	651	138
Oksentelu	505	157
Suun kihelmöinti ja puutuminen	373	89
Iho ja ihonalaiset kudokset	3905	936

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Ihottuma	677	126
Kutina	580	104
Punoitus	468	107
Nokkosrokko	483	106
Voimakas hikoilu	351	107
Kylmänhiki	106	31
Hengityselimistö	3667	1442
Hengenahdistus	1009	428
Kurkkukipu ja kurkun ärsytys	590	140
Yskä	439	150
Nielun turvotus	127	70
Nenän tukkoisuus	121	26
Keuhkoveritulppa	113	113
Äänihäiriö	102	37
Tutkimukset	2532	1291
Sykkeeseen nousu	621	243
Verenpaineen nousu	448	199
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	112	85
Verenpaineen lasku	103	48
CRP:n nousu	91	57
Sydän	2455	1241
Rytmihäiriötuntemus	700	294
Tykyttely	666	188
Lisälyönnit	269	127
Sydänlihäs- ja sydänpussitulehdus	177	175
Eteisvärinä ja -lepatus	99	94
Infektiot	2197	988
Vyöruusu	686	172
Flunssaoireet	423	116
COVID-19	134	111
Keuhkokuume	86	83
Erysipelas (ruusu)	72	58
Veri ja imukudos	1937	327
Suurentuneet imusolmukkeet	1626	206
Kipeät imusolmukkeet	135	10
Imusolmuketulehdus (lymphadenitis)	27	5
Trombosytopenia (sis. immuunivälitteinen trombosytopenia)	19	19
Anemia	15	9
Lisääntynyt mustelmataipumus	15	3
Silmät	1548	592
Näköhäiriö	436	190
Silmien särky	246	58
Silmien valonarkuus	90	30

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Silmäluomien turvotus	85	24
Silmien kutina	45	10
Psyykkiset oireet	1530	644
Unettomuus ja unihäiriöt	633	272
Sekavuus	145	65
Ahdistuneisuus	133	56
Ärtisyys	68	14
Paniikkikohtaus	46	18
Korvat	949	404
Korvien soiminen	343	131
Korvasärky	229	70
Kierto- ja asentohuimaus	111	49
Kuulonalenema	100	63
Kuulon herkistyminen	31	19
Verisuonisto	946	469
Mustelma	230	44
Alaraajan muu kuin syvä laskimotukos	105	56
Alaraajan syvä laskimotukos	93	93
Raajojen viilleys	86	42
Verenpaineen vaihtelu	63	30
Vammat ja myrkytykset	544	317
Kaatuminen	99	77
Pään vamma	19	17
Immuunijärjestelmä	447	273
Allerginen reaktio	250	112
Anafylaktinen reaktio	100	100
Ruoka-allergia	20	14
Sosiaaliset olosuhteet	381	320
Heikentynyt työkyky	281	240
Omatoimisuuden heikentyminen	66	54
Heikentynyt ajokyky	11	8
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	308	147
Heikentynyt ruokahalu	210	76
Tyypin 1 diabetes	12	12
Syömiseen liittyvät ongelmat	11	5
Munuaiset ja virtsatiet	187	111
Tiheä virtsaamistarve	31	13
Virtsaamiskipu/ virtsaamisvaikeus	21	10
Munuaisten vajaatoiminta	14	13
Virtsankarkailu	16	11
Umpieritys	108	86
Kilpirauhasen liikatoiminta	38	37
Kilpirauhastulehdus	19	18

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Kilpirauhasen vajaatoiminta	14	11
Kuukautiskierto ilman ovulaatiota	12	0
Raskaus, synnytys ja perinataalikausi	82	74
Keskenmeno	61	60
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet	67	56
Maksa ja sappi	42	38
Synnyttäiset, perinnölliset ja geneettiset häiriöt	17	17

Hermosto

Vuosittain aivoverenkiertohäiriöön sairastuu Suomessa n. 24 000 ihmistä, joista aivoinfarktin saa n. 17 000. Viidesosa sairastuneista on työikäisiä.

Kasvohermohalvauksessa oikean- tai vasemmanpuoleisen kasvohermon toiminta häiriintyy tilapäisesti. Halvauksenpuoleinen suupieli roikkuu, nenän, suupielen ja otsan rypyt oikenevat, silmäluomea on vaikea sulkea kunnolla ja makuaistissa saattaa esiintyä häiriöitä. Kasvohermohalvauksen syytä ei tunneta, mutta sen aiheuttajaksi on epäilty herpesvirusta. Noin joka 60. suomalainen saa kasvohermohalvauksen elämänsä aikana. (Lääkärikirja Duodecim)

Huimausta kuvataan yleensä yhdessä muiden yleisesti esiintyvien oireiden, kuten päänsäryn, pahoinvoinnin ja yleisen huonovointisuuden, kanssa.

Puutumista on ilmoitettu yleisimmin kasvojen alueella ja yhdessä muiden allergistyyppisten oireiden kanssa. Osassa ilmoituksista kuvataan ohimenevää toispuoleista kasvojen, yläraajan tai alaraajan puutumista, joka on alkanut pian rokottamisen jälkeen.

Ihon, suun, kasvojen ja kurkun kihelmöintiä on ilmoitettu useimmiten allergistyyppisen reaktion yhteydessä. Yläraajan kihelmöintiä on ilmoitettu rokotusraajan kipeytymisen ja puutumisen yhteydessä.

Muut elinryhmät

Hengityselinten haitoista hengenahdistus ja äänen käheys mainitaan yleensä yhdessä allergistyyppisten oireiden tai muutoin pian rokottamisen jälkeen ilmenevien, ohimenevien oireiden kuten punoituksen, paikallisen kihelmöinnin, sykkeen nousun tai sydämen tykyttelyn kanssa.

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketaison muutokset, sekä tulehdusmerkkiaine CRP:n nousu. Osalle rokotuksen saaneista on yleisoireiden vuoksi tehty koronatesti koronavirustartunnan poissulkemiseksi.

Paikallista punotusta on ilmoitettu useimmiten muiden ohimenevien allergistyyppisten oireiden kanssa. Ihottuma kuvataan usein laukukkaaksi, kutisevaksi ja paikkaa vaihtavaksi, jolloin kyseessä on voinut olla nokkosihottuma. Fimea ei voi tehdä diagnooseja ilmoitusten perusteella, vaan haitat kirjataan sellaisina, kuin ne on ilmoituksessa kuvattu.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut, että Comirnaty- ja Spikevax-koronarokotteilla voi hyvin harvinaisissa tapauksissa olla yhteys sydänlihaskasvainten ja sydänpussitulehduksiin. THL suosittelee varotoimena, että kolmen

7.3.2024

vuorokauden kuluessa mRNA-koronarokotuksesta vältetään äärimmäistä fyysistä rasitusta. Suositus koskee kaikkia rokoteannoksia. Normaalialta liikuntaa ei tarvitse jättää välistä, jos vointi on hyvä.

THL on tarkastellut sairaalahoitoa vaativan sydänlihastulehduksen ilmaantuvuutta koronarokotteen saaneilla ja koronavirusinfektion jälkeen. Myös Suomessa sydänlihastulehdukset ovat THL:n seurannan mukaan rokotetuilla lisääntyneet, mutta tapaukset ovat harvinaisia suhteessa rokotettujen kokonaismäärään. Sekä rokotettujen että rokottamattomien sydänlihastulehduksia ilmenee myös Suomessa eniten nuorilla miehillä. THL:n seurannan mukaan alle 30-vuotiailla rokotetuilla miehillä ja pojilla todettiin rokottamattomiin verrattuna noin neljä ylimääräistä sydänlihastulehdusta 100 000:ta mRNA-rokotteen saanutta kohti, kun mukaan laskettiin tapaukset, jotka todettiin neljän viikon sisällä toisen rokoteannoksen saamisesta.

Infektiot-ryhmään kuuluu erilaisia bakteeri- ja virusinfektioita, esimerkiksi vyöruusun aktivoituminen. Vyöruusu on vesirokkoviruksen aiheuttama paikallinen rakkulainen ihomuutos. Arviolta 95 %:lla aikuisista on kehossaan vesirokkovirus lapsuudessa sairastetun infektion jäljiltä, ja puolustuskyvyn ohimenevästi heiketessä virus voi aktivoitua ja aiheuttaa vyöruusun. Vyöruusun on kertaalleen sairastanut 2 % 40-vuotiaista ja 10 % 70-vuotiaista suomalaisista. (Lääkärikirja Duodecim)

Erysipelas eli ruusu on ihon pinnallisiin kerroksiin ja imusuoniin rajoittuva bakteeri-infektio. Infektio on peräisin potilaan omalta iholta, ja sen tavallisin aiheuttaja on beetahemolyyttinen streptokokki. Valtaosa ruusuista esiintyy toispuoleisena säären, nilkan ja jalkaterän alueella, mutta ruusu voi ilmaantua myös yläraajaan, kasvoihin tai vartalolle.

Psyykkisinä oireina kuvataan esimerkiksi unettomuutta, usein yhdessä muiden haittojen, kuten rokotuskohdan kivun ja yleisoireiden kanssa.

Silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia ovat erilaiset allergiset silmäoireet, kuten silmien kirvely ja ärsytys, sekä näön hämärtyminen esimerkiksi allergistyyppisten oireiden aikana.

Kuukautishäiriöt ovat erittäin yleisiä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja ne saattavat liittyä stressiin tai gynekologisiin vaivoihin kuten myoomiin tai endometriooseen. Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arvioinnin perusteella runsaat kuukautiset lisättiin Comirnatyn ja Spikevaxin tuotetietoihin mahdollisena haittavaikutuksena.

Laskimotukos syntyy yleensä alaraajojen syviin laskimoihin, joista se voi lähteä liikkeelle ja aiheuttaa keuhkoveritulpan. Osassa syviä laskimotukoksia ja keuhkoveritulppia koskevista ilmoituksista ei ole tietoa siitä, onko potilaalla ollut tukokselle altistavia riskitekijöitä (esim. ylipaino, tupakointi, liikkumattomuus, perussairaudet, lääkitys).

Korviin liittyvinä haittoina on ilmoitettu esimerkiksi korvien soimista ja erilaisia ohimeneviä korvatuntemuksia. Heikentynyttä kuuloa on ilmoitettu yksin tai yhdessä muiden oireiden, kuten korvien soimisen tai flunssaoireiden kanssa. Osassa ilmoituksista oire on ilmoitushetkellä jo väistynyt.

Vammat ja myrkytykset-ryhmässä on ilmoitettu erityisesti kaatumisia, jotka ovat liittyneet muihin haittoihin, kuten kuumeeseen ja huimaukseen, ja johtaneet osassa tapauksista pään vammoihin.

Alkuraskauden keskenmenot ovat yleisiä: noin 10–15 % todetuista raskauksista päättyy keskenmenoon, yleensä ennen 12. raskausviikon täyttymistä. Lisäksi on erittäin varhaisia keskenmenoja, joissa raskaudesta on positiivinen, mutta kuukautisvuoto alkaa muutaman

7.3.2024

päivän myöhässä, mahdollisesti tavallista runsaampana. Arviolta jopa puolet hedelmöitymisistä päättyy tällaiseen tilanteeseen. (Lääkärikirja Duodecim)