

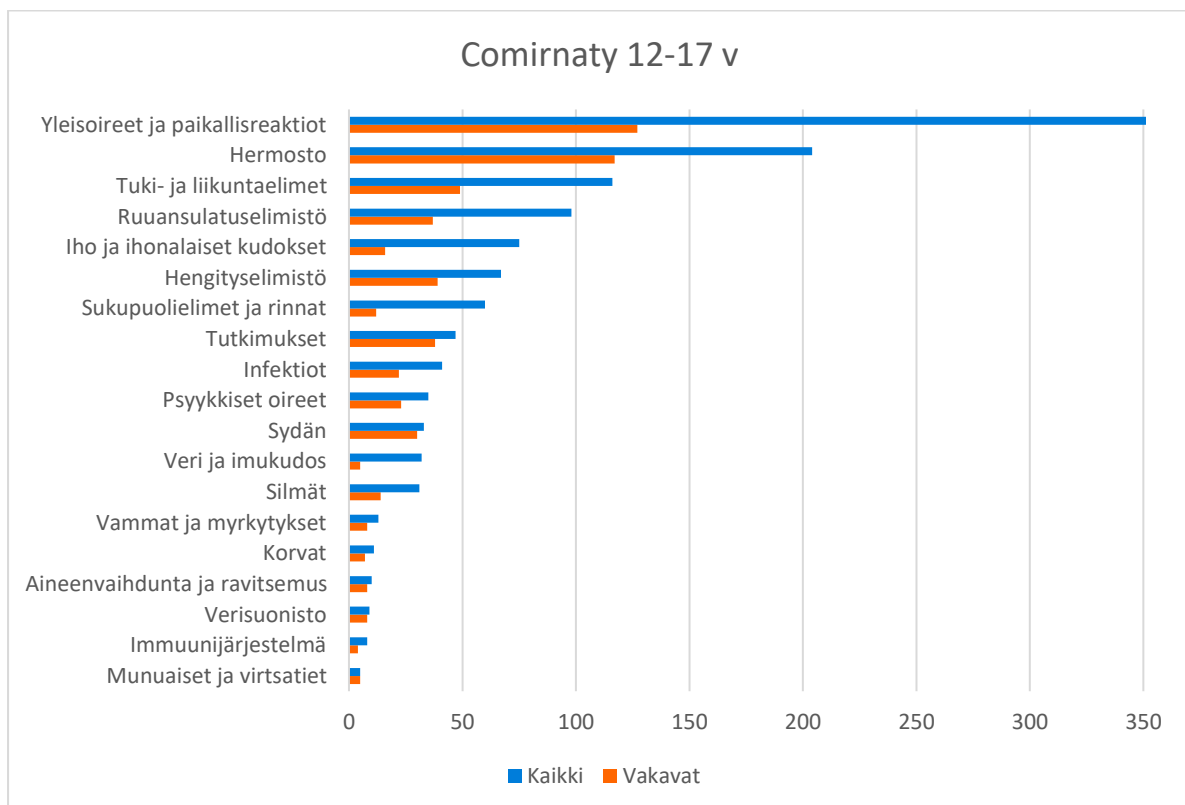
12–17-vuotiaita koskevat haittavaikutusilmoitukset

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.

Tiedot rokotuskattavuudesta Suomessa löytyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ([THL verkkosivuilta](#)). Fimeaan on 7.3.2024 mennessä tullut 632 haittavaikutusilmoitusta 12–17-vuotiaista, joista 176 oli arvioitu vakavaksi. Noin 53 % ilmoituksista koski Comirnatya ja 47 % Spikevaxia. Noin 70 % ilmoituksista oli kuluttajilta, loput terveydenhuollon ammattilaisilta.

12–17-vuotiailla ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)



Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisesti listataan kahdeksan yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja neljä yleisintä tai vähintään viisi kertaa ilmoitetut haittavaikutukset niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on vähemmän.

7.3.2024

Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon. Haittavaikutus nousee listalle kaikkien siitä tehtyjen ilmoitusten määrän perusteella (vähintään viisi ilmoitusta), vaikka vakavia ilmoituksia olisi alle viisi kappaletta.

12–17-vuotiailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)

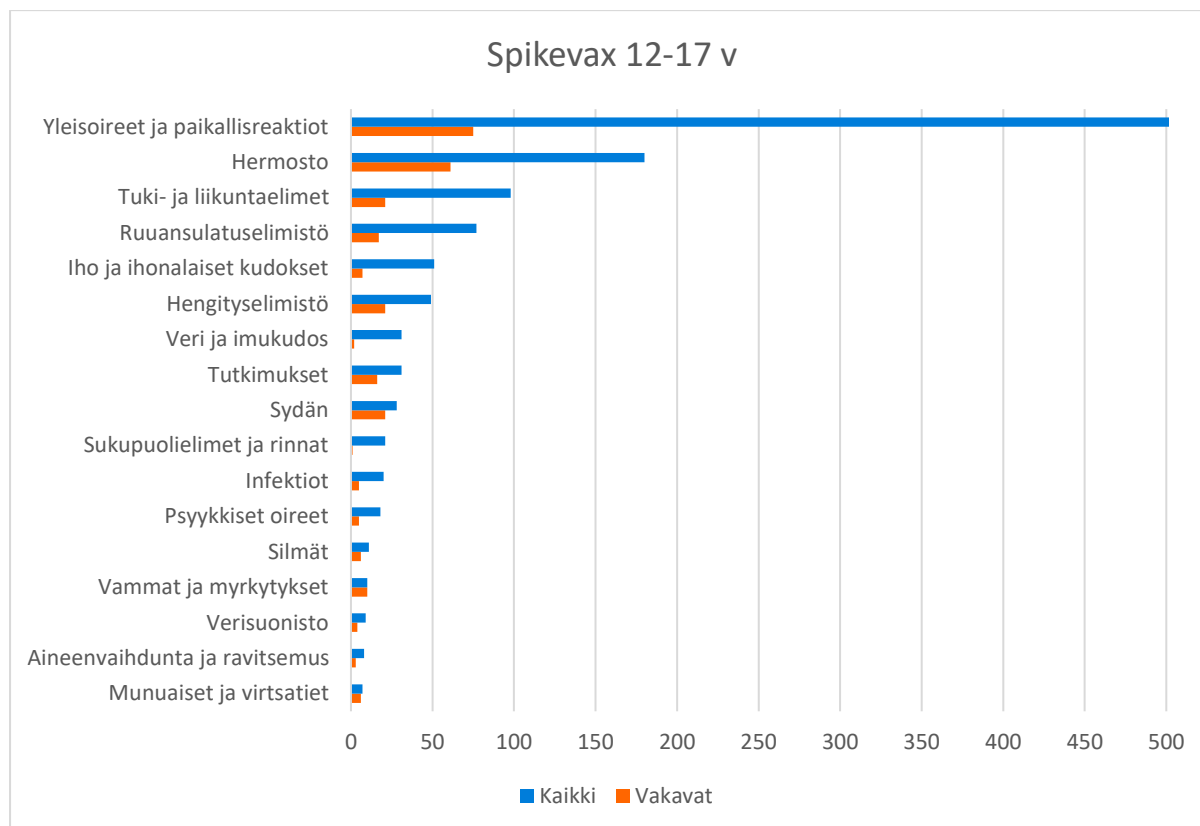
Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen yhteys olisi vahvistettu.

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	356	127
Kuume	86	21
Väsytys	51	29
Huonovointisuus	28	11
Rokotuskohdan kipu	23	3
Rintakipu	15	8
Voimattomuus	15	9
Kainalon kipu	14	2
Kipu	12	2
Hermosto	204	117
Päänsärky	62	23
Huimaus	24	14
Pyörtyminen/ tajunnanmenetyks	22	12
Puutuminen	17	9
Tuki- ja liikuntaelimet	116	49
Raajakipu	40	16
Lihaskipu	16	2
Nivelkipu	14	6
Lihasten voimattomuus	10	8
Ruuansulatuselimistö	98	37
Vatsakipu/vatsavaivat	25	11
Pahoinvointi	25	8
Oksentelu	18	5
Ripuli	13	3
Iho ja ihonalaiset kudokset	75	16
Ihottuma	23	2
Nokkosrokko	13	2
Kutina	5	-
Hikoilu	5	2
Hengityselimistö	67	39
Kurkkukipu	14	6
Yskä	13	7
Hengenahdistus	11	8

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Sukupuolielimet ja rinnat	60	12
Kivuliaat kuukautiset	11	1
Kuukautisten poisjääminen	7	1
Välivuodot	7	-
Runsaat kuukautiset	6	3
Kuukautishäiriöt	6	1
Tutkimukset	47	38
Syketason nousu	11	7
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	7	5
Infektiot	41	22
Flunssaoireet	20	9
Psyykkiset oireet	35	23
Sekavuus	9	7
Tic-oire	5	
Sydän	33	30
Sydänlihäs-/sydänpussin tulehdus	17	17
Veri ja imukudos	32	5
Suurentuneet imusolmukkeet	28	1
Silmät	31	14
Näköhäiriö	8	7
Näön sumentuminen	7	2
Vammat ja myrkytykset	13	8
Korvat	11	7
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	10	8
Alentunut ruokahalu	6	4
Verisuonisto	9	8
Immuunijärjestelmä	8	4
Allerginen reaktio	6	2
Munuaiset ja virtsatiet	5	5

12–17-vuotiailla ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin – Spikevax (Moderna)



Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisesti listataan kahdeksan yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja neljä yleisintä tai vähintään viisi kertaa ilmoitetut haittavaikutukset niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on vähemmän. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon. Haittavaikutus nousee listalle kaikkien siitä tehtyjen ilmoitusten määrän perusteella (vähintään viisi ilmoitusta), vaikka vakavia ilmoituksia olisi alle viisi kappaletta.

12–17-vuotiailla yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin – Spikevax (Moderna)

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

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	503	75
Kuume	124	25
Väsytys	43	6
Rokotuskohdan kipu	42	9
Rokotuskohdan punoitus	41	1

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Huonovointisuus	33	6
Rokotuskohdan turvotus	28	1
Rokotuskohdan kuumotus	24	1
Rokotuskohdan ihottuma	23	1
Hermosto	180	61
Päänsärky	74	10
Huimaus	29	9
Pyörtyminen/tajunnanmenetykset	16	11
Puutuminen	14	5
Tuki- ja liikuntaelimet	98	21
Raajakipu	33	7
Lihaskipu	25	4
Nivelkipu	14	4
Lihasten voimattomuus	10	2
Ruuansulatuselimistö	77	17
Pahoinvointi	27	6
Oksentelu	21	3
Vatsakipu/ vatsavaivat	13	2
Iho ja ihonalaiset kudokset	51	7
Ihottuma	16	-
Nokkosrokko	9	-
Punoitus	6	3
Hengityselimistö	49	21
Hengenahdistus	15	9
Kurkkukipu	11	3
Yskä	7	4
Nuha	5	-
Veri ja imukudos	31	2
Suurentuneet imusolmukkeet	28	-
Tutkimukset	31	16
Sykkeen nousu	6	1
Sydän	28	21
Sydänlihäs-/sydänpussin tulehdus	13	13
Tykyttelytuntemus	8	3
Sukupuolielimet ja rinnat	21	1
Infektiot	20	5
Flunssaoireet	5	1
Psyykkiset oireet	18	5
Silmät	11	6
Vammat ja myrkytykset	10	10
Verisuonisto	9	4
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	8	3
Munuaiset ja virtsatiet	7	6