

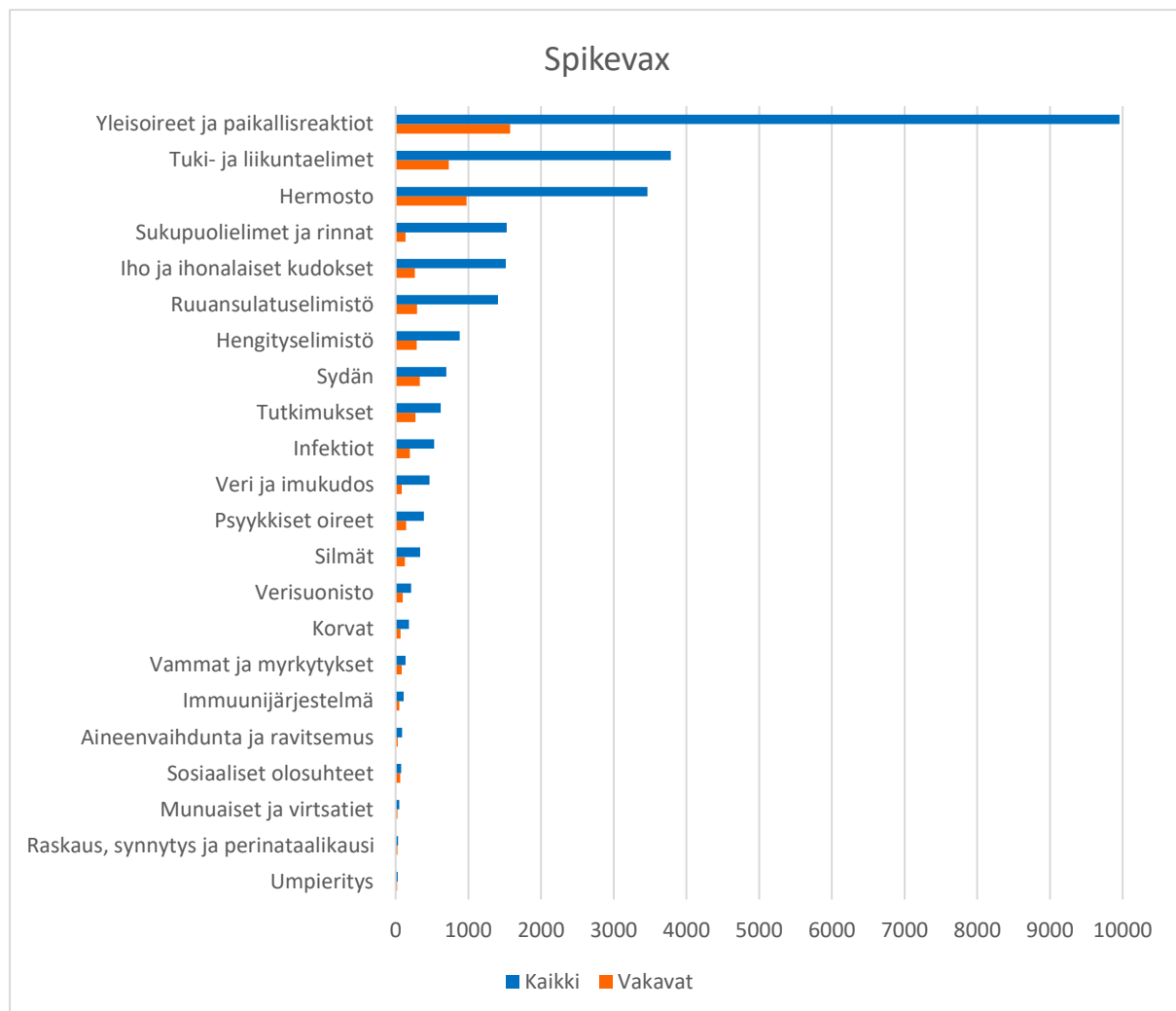
Spikevax (Moderna)

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.

[Spikevaxilla tehdyissä tutkimuksissa](#) rokotteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat olleet injektiokohdan kipu (92 %), väsymys tai uupumus (70 %), päänsärky (65 %), lihaskipu (62 %), nivelkipu (46 %), vilunväristykset (45 %), pahoinvointi tai oksentelu (23 %), kainaloiden turpoaminen tai arkuus (20 %), kuume (16 %), injektiokohdan turvotus (15 %) ja punotus (10 %). Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne väistyivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Näitä haittavaikutuksia on siis odotettavissa rokotetuilla, ja ne voivat johtaa lyhyisiin sairauspoissaoloihin.

Ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin – Spikevax (Moderna)



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.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Spikevax (Moderna)

7.3.2024

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

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	9958	1575
Kuume	1940	277
Väsymys	1073	204
Rokotuskohdan kipu	778	99
Rokotuskohdan punoitus	686	62
Heikotus	434	98
Rokotuskohdan turvotus	432	43
Rokotuskohdan kuumotus	414	29
Vilunväristykset	406	47
Huonovointisuus	400	86
Rokotuskohdan kutina	330	20
Kipu	299	70
Kuumotus	232	28
Rintakipu	220	68
Kainalokipu	201	23
Paikallinen turvotus	178	18
Raajojen turvotus	167	35
Palelu	154	18
Rintatuntemus	145	45
Rokotuskohdan reaktio	144	2
Rokotuskohdan ihottuma	133	7
Rokotetun raajan liikerajoitus	122	30
Tuki- ja liikuntaelimet	3787	732
Lihaskipu	1046	132
Raajakipu	991	159
Nivelkipu	644	121
Lihasten voimattomuus	166	55
Selkäkipu	122	20
Niskakipu	121	23
Lihasten jäykkyys	111	32
Hermosto	3464	977
Päänsärky	1302	202
Huimaus	487	122
Puutuminen ja kihelmöinti (mukaan lukien toispuoleiset oireet)	458	123
Migreeni	110	28
Lisääntynyt tuntoherkkyys (hyperestesia)	104	13
Pyörtyminen/tajunnanmenetys	86	68
Aivoinfarkti	20	20
Sukupuolielimet ja rinnat	1530	138
Runsaat kuukautiset	278	20

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Kuukautiskierron lyheneminen	194	11
Kuukautisten viivästyminen	171	10
Kuukautishäiriöt	151	18
Kivuliaat kuukautiset	150	11
Välivuodot	126	5
Iho ja ihonalaiset kudokset	1514	264
Ihottuma	260	45
Kutina	272	39
Punoitus	269	34
Nokkosrokko	130	24
Voimakas hikoilu	118	26
Ruuansulatuselimistö	1409	296
Pahoinvointi	508	72
Vatsakipu/vatsavaivat	257	57
Oksentelu	178	35
Ripuli	154	30
Suun puutuminen ja pistely	59	15
Hengityselimistö	883	292
Hengenahdistus	262	88
Kurkkukipu ja kurkun ärsytys	134	27
Yskä	103	27
Nenän tukkoisuus	36	7
Nielun turvotus	30	10
Keuhkoveritulppa	25	25
Sydän	699	332
Tykyttely	211	62
Rytmihäiriötuntemukset	173	68
Lisälyönnit	82	35
Sydänlihas- ja sydänpussitulehdus	57	55
Sydäntuntemus	26	10
Tutkimukset	622	272
Sykkeen nousu	206	54
Verenpaineen nousu	77	36
CRP:n nousu	29	15
Epäsäännöllinen sydämen syke	20	5
Verenpaineen lasku	18	5
Infektiot	532	196
Vyöruusu	146	30
Flunssaoireet	127	24
Erysipeläs (ruusu)	29	20
COVID-19	23	18
Keuhkokuume	19	17
Veri ja imukudos	466	85

7.3.2024

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Suurentuneet imusolmukkeet	392	59
Kipeät imusolmukkeet	38	2
Psyykkiset oireet	387	143
Unettomuus ja unihäiriöt	158	45
Sekavuus	43	14
Ahdistuneisuus	41	19
Ärtyneisyys	11	6
Pelokkuus	11	6
Silmät	339	127
Näköhäiriö	101	42
Silmien särky	53	6
Silmien valonarkuus	22	8
Silmäluomien turvotus	15	4
Silmien vuotaminen	12	4
Verisuonisto	213	98
Mustelma	58	13
Alaraajan muu kuin syvä laskimotukos	22	13
Raajojen viilleys	20	6
Alaraajan syvä laskimotukos	19	19
Verenpaineen vaihtelu	19	13
Korvat	183	68
Korvien soiminen	61	23
Korvasärky	53	13
Kuulonalenema	17	8
Kierto- ja asentohuimaus	16	8
Vammat ja myrkytykset	137	84
Kaatuminen	16	13
Immuunijärjestelmä	111	52
Allerginen reaktio	78	26
Anafylaktinen reaktio	14	14
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	87	31
Heikentynyt ruokahalu	60	14
Sosiaaliset olosuhteet	77	65
Heikentynyt työkyky	53	43
Omatoimisuuden heikentyminen	17	15
Munuaiset ja virtsatiet	49	24
Tiheä virtsaamistarve	10	4
Raskaus, synnytys ja perinataalikausi	33	26
Keskenmeno	18	18
Umpieritys	29	22
Kilpirauhasen liikatoiminta	14	13

7.3.2024

Hermosto

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

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

Fimeaan on tullut runsaasti haittavaikutusilmoituksia, joissa kerrotaan, että potilaalle on tullut Spikevaxin jälkeen "[COVID arm](#)". Kyseessä on nimenomaan Spikevaxiin liittyvä viivästynyt allerginen paikallisreaktio, jossa rokotuskohdan seutuun tulee noin viikon kuluttua rokottamisesta voimakasta punotusta, kutinaa, arkuutta ja ihon kovettuma. Reaktio kestää keskimäärin 5 vuorokautta, mutta se voi jatkua jopa useampia viikkoja ja saattaa uusiutua toisen rokoteannoksen jälkeen. Rokotuskohdan reaktiot ovat Spikevaxin odotettuja, ei-vakavia haittavaikutuksia.

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketason muutokset.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut, että Comirnaty- ja Spikevax-koronarokotteilla voi hyvin harvinaisissa tapauksissa olla [yhteys sydänlihäs- ja sydänpussitulehduksiin](#). [THL suosittelee varotoimena, että kolmen vuorokauden kuluessa mRNA-koronarokotuksesta vältetään äärimmäistä fyysistä rasitusta](#). Suositus koskee kaikkia rokoteannoksia. Normaalia liikuntaa ei tarvitse jättää välistä, jos vointi on hyvä.

THL on tarkastellut [sairaalahoittoa vaativan sydänlihästulehduksen ilmaantuvuutta](#) koronarokotteen saaneilla ja koronavirusinfektion jälkeen. Myös Suomessa sydänlihästulehdukset ovat THL:n seurannan mukaan rokotetuilla lisääntyneet, mutta tapaukset ovat harvinaisia suhteessa rokotettujen kokonaismäärään. Sekä rokotettujen että rokottamattomien sydänlihästulehduksia ilmenee myös Suomessa eniten nuorilla miehillä. THL:n seurannan mukaan alle 30-vuotiailla rokotetuilla miehillä ja pojilla todettiin rokottamattomiin verrattuna noin neljä ylimääräistä sydänlihästulehdusta 100 000:tta mRNA-rokotteen saanutta kohti, kun mukaan laskettiin tapaukset, jotka todettiin neljän viikon sisällä toisen rokoteannoksen saamisesta.

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 se voi ilmaantua myös yläraajaan, kasvoihin tai vartalolle.

Kuukautishäiriöt ovat erittäin yleisiä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja ne saattavat liittyä stressiin tai gynekologisiin vaivoihin kuten myoomiin tai endometrioosiin. Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arvioinnin perusteella

7.3.2024

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).

Alkuraskauden keskenmenot ovat yleisiä: noin 10–15 % todetuista raskauksista päättyy keskenmenoon, yleensä ennen 12. raskausviikon täyttymistä. Lisäksi on erittäin varhaisia keskenmenoja, joissa raskaustesti on positiivinen, mutta kuukautisvuoto alkaa muutaman päivän myöhässä, mahdollisesti tavallista runsaampana. Arviolta jopa puolet hedelmöitymisistä päättyy tällaiseen tilanteeseen. (Lääkärikirja Duodecim)