

JULKAISTU NUMEROSSA 1/2017
FIMEAN TOIMINTA

Rokotteiden haittavaikutukset ilmoitetaan Fimealle

Tiina Jaakkola / Kirjoitettu 28.2.2017 / Julkaistu 3.3.2017



Rokotteiden haittavaikutukset ilmoitetaan 1.3.2017 lähtien Fimealle. Ilmoitus tehdään käyttäen Fimean haittavaikutusilmoituslomaketta. THL vastaa edelleen kansallisesta rokotusohjelmasta.

Uusi tartuntatautilaki tuli voimaan 1.3.2017. Sen myötä rokotteiden haittavaikutusilmoitusten vastaanottaminen ja käsittely siirtyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta (THL) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle lääkkeiden haittavaikutusrekisterin yhteyteen.

Rokotteiden haitat ilmoitetaan haittavaikutusilmoituslomakkeella

Rokotteet ovat lääkelain mukaisia myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Fimean ohjeet lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta koskevat myös rokotteita.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset. Erityisesti kehoitetaan ilmoittamaan vakavat tai odottamattomat haitat, sekä uusien lääkkeiden haitat.

Suosittelava ilmoitusmuoto on sähköinen haittavaikutusilmoitus (lisätietoja tarkemmin Fimean verkkosivujen kohdasta Haittavaikutuksista ilmoittaminen). Vaihtoehtona on käyttää Fimean paperista lomaketta (Ilmoitus epäilystä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta).

Lääkkeiden käyttäjiä kehoitetaan kertomaan epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta hoitavalle lääkärille tai hammaslääkärille. Lääkäri tekee tarvittaessa haittavaikutusilmoituksen Fimealle, erityisesti silloin, kun haitta on odottamaton tai vakava. Vaihtoehtoisesti lääkkeen käyttäjä voi tehdä haittavaikutusilmoituksen myös apteekin kautta tai itse suoraan Fimealle.

Haittavaikutusrekisteriä käytetään signaalien tuottamiseen

Tartuntatautilain muutoksen myötä rokotteiden haittavaikutusten ilmoittamisessa siirrytään noudattamaan vapaaehtoisuuteen pohjautuvaa lääkkeiden haittavaikutusilmoitusmenettelyä. Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän tarkoituksena on havaita ennen tunnistamattomia harvinaisia haittoja.

Haittavaikutussignaali tarkoittaa sitä, että lääkevalmisteesta kertyy haittavaikutusrekisteriin tiettyä haittaa koskevia ilmoituksia. Kun tällainen signaali on havaittu, tarvitaan jatkokäsittelyä. Siinä otetaan huomioon kaikki käytettävissä oleva tieto, esimerkiksi kliiniset ja epidemiologiset

tutkimukset.

Lääkkeiden hyöty-haitta-tasapainoa arvioidaan jatkuvasti. Nykyään etenkin uuden lääkevalmisteen turvallisuuden hallinnan lähtökohtana on riskinhallintasuunnitelma. Suunnitelman perusteella lääkkeen tunnetut riskit pyritään rajaamaan mahdollisimman vähäisiksi ja uutta turvallisuustietoa hankitaan järjestelmällisesti.

THL vastaa kansallisesta rokotusohjelmasta

Vastuu kansallisesta rokotusohjelmasta ja sen turvallisuusseurannasta säilyvät Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella. Fimea toimittaa haittavaikutusrekisterin tiedot rokotteiden osalta THL:n käyttöön. Fimea ei anna neuvontaa rokottamisen ongelmatilanteissa tai jatkorokottamispäätöksiin liittyen.



Tiina Jaakkola

LT

Ylilääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

2/2013

(http://sic.fimea.fi/etusivu/2_2013)

Lääkkeiden haittavaikutuksista monipuolisesti ISOPin vuosikokouksessa

(http://sic.fimea.fi/4_2013/laakkeiden_haittavaikutuksista_monipuolisesti_isopin_vuosikokouksessa)

Lisäseurannassa olevat lääkkeet

(http://sic.fimea.fi/3_2013/lisaseurannassa_olevat_laakkeet)

Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset vuonna 2015

(http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/palstat/laakkeiden-haittavaikutusilmoitukset-vuonna-2015)