

Pandemiarokotuksilla ei ole yhteyttä krooniseen väsymysoireyhtymään

Päälöydökset

- Valtakunnallisten rekisteriaineistojen perusteella ei löydetty näyttöä sille, että Pandemrix-rokotuksilla olisi yhteyttä krooniseen väsymysoireyhtymään (ICD-10-koodi G93.3).
- Kroonisen väsymysoireyhtymän vuosittainen ilmaantuvuus on vähäistä kaikenikäisillä, mutta suurinta se on 10–19-vuotiailla.

Taustaa

Kroonisella väsymysoireyhtymällä tarkoitetaan vakavan ja pitkäkestoisen väsymyksen tai uupumuksen aiheuttaman toimintakyvyn huomattavaa heikentymistä. Yhdysvalloissa kroonisen väsymysoireyhtymän rinnalla on ehdotettu käytettäväksi termiä *systemic exertion intolerance disease* (SEID), jolla korostetaan sitä, että kyseessä ei ole vain sovittu oireiden yhdistelmä ”syndrooma”, vaan määritelty erillinen elimellinen sairaus (Institute of Medicine of the National Academies 2015). Aikaisemmin käytettiin ainakin osittain vastaavasta oirekuvasta nimitystä neurastenian. Myös paljon käytetty diagnoosi neuromyalgia koostuu samankaltaisista oireista. Tässä tutkimuksessa käytämme vakiintunutta nimitystä krooninen väsymysoireyhtymä.

Krooninen väsymysoireyhtymä (*chronic fatigue syndrome*, CFS) on sairaus, jolle on tyypillistä äkillisesti alkanut ja pitkäkestoinen uupumus, joka pahenee jo vähäisessä liikunnassa tai henkisessä ponnistelussa eikä lieviy levolla (Ruuskanen ja Salokangas 2015). Sairauden diagnoosi ei perustu erityisiin testeihin tai esimerkiksi laboratoriotutkimuksiin. Diagnoosi voidaan asettaa, kun tietyt kriteerit täyttyvät. Kriteeristöjä on kuitenkin useita, ja osa asiantuntijoista suosittelee eri kriteereitä lapsille ja aikuisille. Näitä ovat Helander ym. (2019) kuvanneet tuoreessa kotimaisessa julkaisussa.

ICD-10 tautiluokituksessa kroonisen väsymysoireyhtymän koodi on G93.3 (Virusinfektiota seuraava väsymysoireyhtymä). Koodi on lisätty luokitukseen vuonna 2004 ja kesästä 2011 lähtien saman koodin alla on ollut myös hyvänlaatuinen myalginen aivo-selkäydintulehdus.

Vuosina 2009–2010 sikainfluenssapandemian (H1N1) aikaan väestöä rokotettiin Pandemrix-rokotteella. Pandemian jälkeen tutkittiin Pandemrix-rokotteen yhteyttä narkolepsian syntyyn ja kansallinen narkolepsiatyöryhmä totesi, että Pandemrix-rokotus myötävaikutti Suomessa 4–19-vuotiailla havaittuun narkolepsian lisääntymiseen vuonna 2010 (THL 2011). Myös mm. Guillain-Barrén oireyhtymän ja Pandemrix-rokotteen yhteyttä on suomalaisaineistonkin valossa tutkittu (Romio ym. 2014). Vuonna 2015 julkaistiin norjalainen tutkimus, jossa kroonisella väsymysoireyhtymällä ja Pandemrix-rokotteen saamisella ei ollut yhteyttä (Magnus ym. 2015). Saman tutkimuksen mukaan itse pandemiaviruksen infektiota oli sen sijaan yhteydessä kroonisen väsymysoireyhtymän syntyyn.

Tämän rekisteritutkimuksen tarkoituksena on selvittää, onko Suomessa ICD-10-koodin G93.3 ilmaantuvuus ollut suurempaa Pandemrix-rokotteen saaneilla verrattuna rokottamattomiin eli onko Pandemrix-rokotteella yhteyttä kroonisen väsymysoireyhtymän syntyyn.

Kirjoittajat

Essi Wikman
Tilastotutkija, THL

Tuija Leino
Ylilääkäri, THL

Hanna Nohynek
Ylilääkäri, THL

Näin tutkimus tehtiin

Hoitoilmoitusrekisteristä poimittiin tiedot kaikista niistä ihmisistä, jotka olivat saaneet ensimmäistä kertaa kroonisen väsymysoireyhtymä -diagnoosin (ICD-10-koodi G93.3) vuosina 2005–2018. Näiden koodien lukumäärää ja ilmaantuvuutta tarkasteltiin neljässä eri ikäryhmässä. Tiedot yhdistettiin rokotusrekisterin tietoihin, jolloin pystyttiin selvittämään, oliko taudin ilmaantuvuus suurempaa Pandemrixin saaneilla verrattuna henkilöihin, jotka eivät olleet saaneet kyseistä rokotetta.

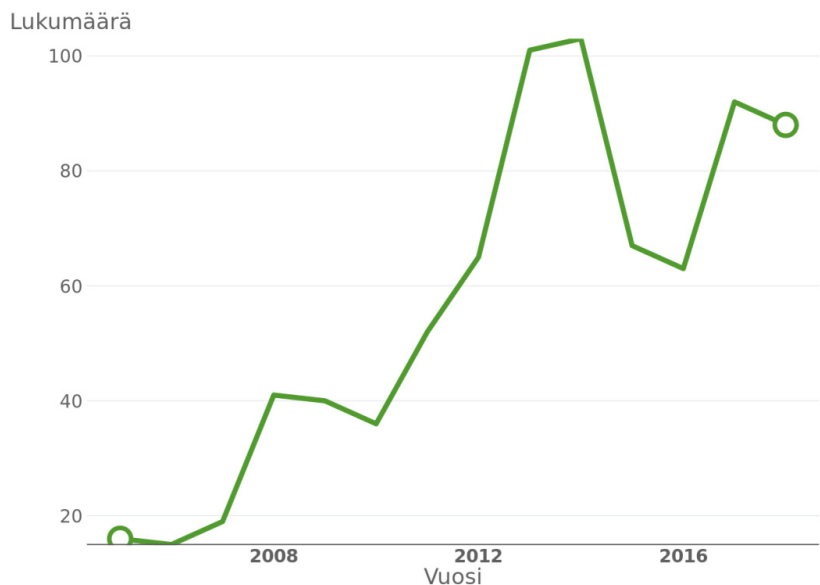
Menetelmät

Hoitoilmoitusrekisteristä (Hilmo) poimittiin tieto siitä, kuinka moni suomalainen oli saanut kroonisen väsymysoireyhtymä -diagnoosin (ICD-10 koodi G93.3) ensimmäistä kertaa vuosina 2005–2018. Koska G93.3 koodi lisättiin ICD-10-luokitusjärjestelmään vuonna 2004, tarkastelu aloitettiin vuodesta 2005.

Valtakunnallisesta rokotusrekisteristä poimittiin Pandemrix-rokotustieto kaikille kroonisen väsymysoireyhtymä -diagnoosin saaneille ihmisille. Lisäksi poimittiin kaikkien Pandemrix-rokotteiden saaneiden vuosittainen lukumäärä, jonka perusteella laskettiin kroonisen väsymysoireyhtymän ilmaantuvuus rokotetuilla ja rokottamattomilla. Aineiston populaatio jaettiin ikäryhmiin 0–9, 10–19, 20–44 ja ≥ 45 -vuotiaat, ja tulokset esitetään näissä ikäryhmissä. Tutkimuksen tilastollinen analyysi tehtiin R-ohjelmistolla (versio 3.6.1).

Tulokset

Kaikki ikävuodet yhteenlaskettuna ensimmäistä kertaa kroonisen väsymysoireyhtymä -diagnoosin (ICD-10 koodi G93.3) saaneiden lukumäärä on kasvanut lähes joka vuosi vuodesta 2005 vuoteen 2014 asti (kuvio 1). Eniten uusia tapauksia diagnosoitiin vuonna 2014, jolloin niitä oli 103.



Kuvio 1. Ensimmäistä kertaa krooninen väsymysoireyhtymä -diagnoosin (ICD-10 koodi G93.3) saaneiden lukumäärä vuosittain kaikenikäisillä (2005–2018). Lähde: Hilmo 2005–2018.

Kirjallisuutta

Helander H, Hovi M, Immonen T, Lähdesmäki T, Makkonen I, Saarenpää-Heikkilä O (2019): Lasten ja nuorten krooninen väsymysoireyhtymä. Suom. Lääkärilehti 74: 1114–20.

Institute of Medicine of the National Academies (2015): Beyond myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome: redefining an illness. Washington D.C. The National Academies Press.

Magnus P, Gunnes N, Tveito K, ym. (2015): Chronic fatigue syndrome/ myalgic encephalomyelitis (CFS/ ME) is associated with pandemic influenza infection, but not with an adjuvanted pandemic influenza vaccine. Vaccine 33: 6173–6177.

Pasternack I, Ahovuo-Saloranta A, Isojärvi J, Mäkinen E (2017): Krooninen väsymysoireyhtymä: Etiologia, diagnostiikka, hoito sekä kuntoutusinterventiot. Kela, Sosiaali- ja terveysturva. <http://hdl.handle.net/10138/195054>

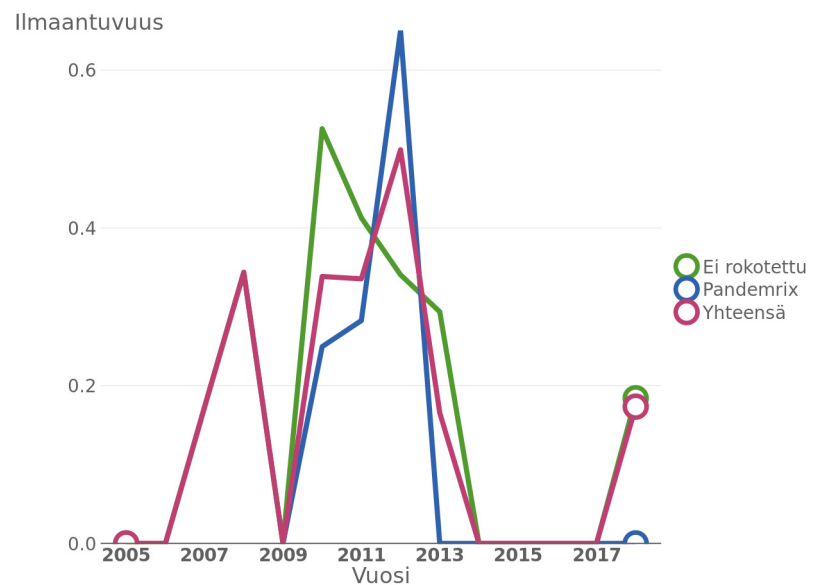
Romio S, Weibel D, Dieleman JP, ym. (2014): Guillain-Barré syndrome and adjuvanted pandemic influenza A (H1N1) 2009 vaccines: a multinational self-controlled case series in Europe. PLoS One 9: e82222.

Ruuskanen O, Salokangas RKR: Krooninen väsymysoireyhtymä. Duodecim 2015;131:1532–4.

THL: [Kansallisen narkolepsiatyöryhmän loppuraportti 31.8.2011.](#)

0–9-vuotiaat

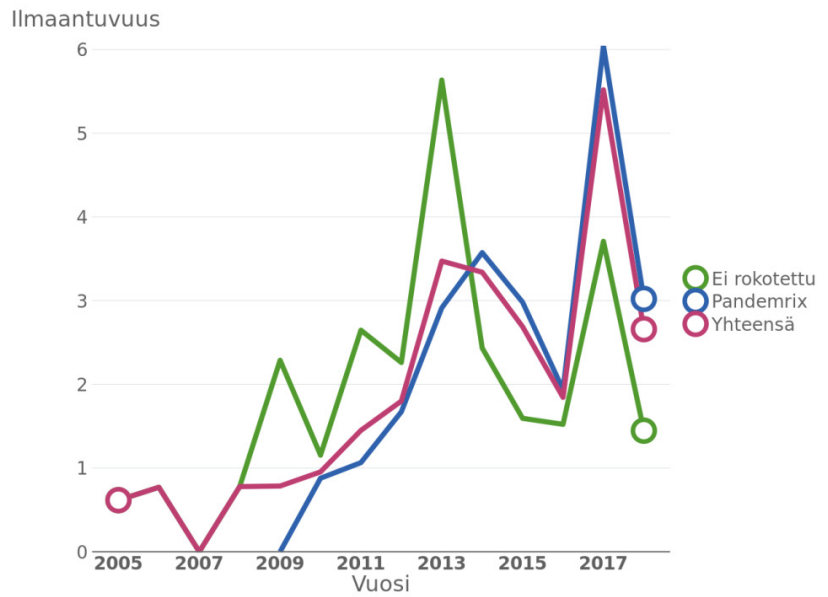
Vuosina 2005–2018 ensimmäistä kertaa kroonisen väsymysoireyhtymä -diagnoosin saaneita 0–9-vuotiaita on ollut joka vuosi 0–3 ihmistä. Koska tapauksia on vuosittain ollut tässä ikäryhmässä vähän, erisuuntaiset erot Pandemrix-rokotettujen ja -rokottamattomien välillä diagnoosin saaneiden lukumäärissä voivat johtua sattumasta (kuvio 2). Pandemrix-rokotukset lopetettiin vuonna 2010, joten 0–9-vuotiaiden ikäryhmässä rokotettujen osuus on tästä lähtien pienentynyt joka vuosi. Tähän ikäryhmään tulee siis joka vuosi uusi syntyneiden lasten ikäkohortti, jota ei ole rokotettu Pandemrixillä. Esimerkiksi vuonna 2018 enää vain 6 % tästä ikäryhmästä oli saanut Pandemrix-rokotteen.



Kuvio 2. Kroonisen väsymysoireyhtymän (ICD-10 koodi G93.3) ilmaantuvuus (/100 000) 0–9-vuotiailla vuosina 2005–2018. Lähde: Hilmo 2005–2018.

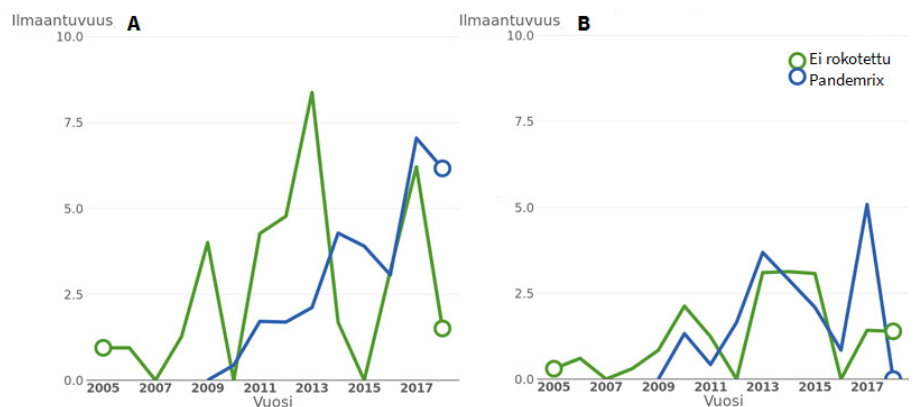
10–19-vuotiaat

Pandemrix-rokotettujen osuus 10–19-vuotiaiden ikäryhmässä on vaihdellut syntymävuosittain välillä 66–78 %. Vuoteen 2013 asti kroonisen väsymysoireyhtymän ilmaantuvuus oli korkeampaa rokottamattomilla, kun taas vuodesta 2014 lähtien rokotetuilla ilmaantuvuus on ollut hieman korkeampaa (kuvio 3). Erot rokotettujen ja rokottamattomien välillä ovat kuitenkin melko pieniä. Vuosina 2009–2018 ilmaantuvuus on ollut keskimäärin 2,4 (luottamusväli, LV 95 %: 1,7–3,3) rokottamattomilla ja 2,4 (LV 95 %: 2,0–2,9) Pandemrixin saaneilla.



Kuvio 3. Kroonisen väsymysoireyhtymän (ICD-10 koodi G93.3) ilmaantuvuus (/100 000) 10–19-vuotiailla vuosina 2005–2018. Lähde: Hilmo 2005–2018.

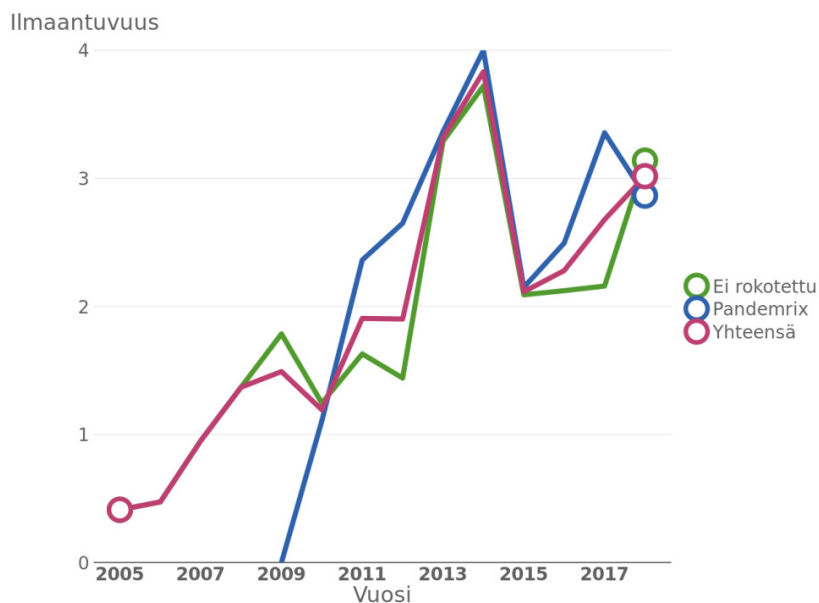
Koska kroonisen väsymysoireyhtymän ilmaantuvuus on kaikista ikäryhmistä ollut suurinta 10–19-vuotiailla, tässä ikäryhmässä tutkittiin myös sukupuolen vaikutusta ilmaantuvuuteen. Tapauksia on ollut vuosittain vähän ja esimerkiksi rokottamattomilla tytöillä vuonna 2013 näkyvä huippuarvo on laskettu 5 tapauksen perusteella (kuvio 4 A). Tytöillä ilmaantuvuus on ollut korkeampaa kuin pojilla, mutta erot rokotettujen ja rokottamattomien välillä ovat olleet pieniä (kuvio 4). Vuosina 2009–2018 tytöillä ilmaantuvuus on ollut keskimäärin 3,4 (LV 95 %: 2,2–4,9) rokottamattomilla ja 3,1 (LV 95 %: 2,4–3,8) Pandemrixin saaneilla. Samoina vuosina pojilla ilmaantuvuus on ollut keskimäärin 1,6 (LV 95 %: 0,8–2,6) rokottamattomilla ja 1,8 (LV 95 %: 1,3–2,4) Pandemrixin saaneilla.



Kuvio 4. Kroonisen väsymysoireyhtymän (ICD-10 koodi G93.3) ilmaantuvuus (/100 000) 10–19-vuotiailla tytöillä (kuvio A, vasemmalla) ja pojilla (kuvio B, oikealla) vuosina 2005–2018. Lähde: Hilmo 2005–2018.

20–44-vuotiaat

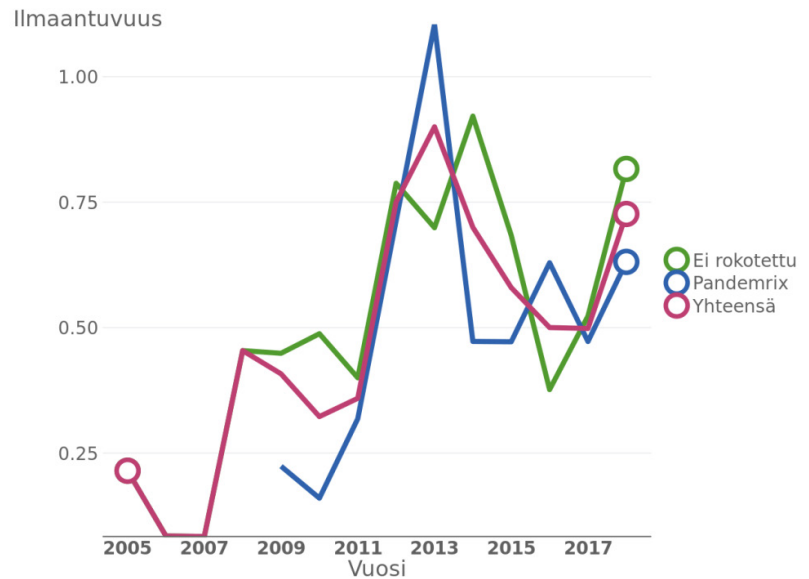
20–44-vuotiaiden ikäryhmässä kroonisen väsymysoireyhtymän ilmaantuvuus kasvoi vuoteen 2014 asti, jolloin se oli tämän tutkimuksen tarkastelujakson aikana korkeimmillaan. Pandemrix-rokotettujen ja -rokottamattomien välillä ei kuitenkaan ole ollut merkittäviä eroja ilmaantuvuudessa (kuvio 5).



Kuvio 5. Kroonisen väsymysoireyhtymän (ICD-10 koodi G93.3) ilmaantuvuus (/100 000) 20–44-vuotiailla vuosina 2005–2018. Lähde: Hilmo 2005–2018.

≥ 45-vuotiaat

Pandemrix-rokotettujen osuus ≥ 45-vuotiaiden ikäryhmässä on ollut vuodesta 2010 lähtien noin 50 %. Kroonisen väsymysoireyhtymän ilmaantuvuudessa on ollut nähtävissä vuosittaista vaihtelua, mutta rokotettujen ja rokottamattomien välillä ei ole ollut merkittäviä eroja (kuvio 6).



Kuvio 6. Kroonisen väsymysoireyhtymän (ICD-10 koodi G93.3) ilmaantuvuus (/100 000) \geq 45-vuotiailla vuosina 2005–2018. Lähde: Hilmo 2005–2018.

Yhteenveto ja johtopäätökset

Tässä selvityksessä tutkittiin kroonisen väsymysoireyhtymän ICD-10 diagnoosikoodin G93.3 ensimmäistä kertaa saaneiden määrää Suomessa vuosina 2005–2018 sekä oireyhtymän ilmaantumisen yhteyttä Pandemrix-rokotukseen. Krooninen väsymysoireyhtymä on ollut lisääntyneen mielenkiinnon kohteena jo yli vuosikymmenen ajan, ja ICD-10 diagnoosikoodilla G93.3 luokitellun taudin ilmaantuvuus on lisääntynyt kuluneella vuosikymmenellä. On kuitenkin huomattava, että pelkästään uusien diagnosoitujen tapausten määrän tarkastelu ei anna kokonaiskuvaa kroonisen väsymysoireyhtymän yleisyydestä tai sen terveydenhuollossa aiheuttamasta tautitaakasta.

Tämän rekisteripohjaisen tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että Pandemrix-rokotuksella ja lääkärin diagnosoiman kroonisen väsymysoireyhtymän synnyllä ei näytä olevan syy-seuraussuhteeseen viittaavaa yhteyttä. Tuloksemme on yhtäpitävä Norjassa tehdyn tutkimuksen kanssa, jossa on myös todettu, ettei Pandemrix-rokotteella ja kroonisella väsymysoireyhtymällä ole yhteyttä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
PL 30 (Mannerheimintie 166)
00271 Helsinki
Puhelin: 029 524 6000

ISBN 978-952-343-439-4 (verkko)
ISSN 2323-5179

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-439-4>

www.thl.fi

Tämän julkaisun viite
Wikman E, Leino T, Nohynek H.
Tutkimuksesta tiiviisti 50, 2019.
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos,
Helsinki