



# Pääkirjoitus

JUHANI ESKOLA

*Pääjohtaja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos*

## ROKOTUSTEN HAITTAVAIKUTUKSIA SEURATAAN NYT LAAJEMMIN, KIITOS FIMEAN JA THL:N YHTEISTYÖN

**S**osiaali- ja terveysministeriö painotti hallinnonalan vuotuisilla kehittämispäivillä alaistensa laitosten välistä yhteistyötä. Fimean ylijohdaja mainitsi omassa puheenvuorossaan rokotusten haittavaikutus seurannan uudistamisen esimerkkinä hyvästä yhteistyöstä Fimean ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) välillä.

Luotettava haittavaikutus seuranta on välttämätöntä useasta syystä. Sen avulla voidaan löytää mahdolliset rokote-erät, joissa haittavaikutukset ylittävät odotetun ja hyväksyttävän tason. Täten haitallisten rokotteiden käyttö voidaan keskeyttää, tarvittava hoito suunnata oikein ja korvaukset määritellä niihin oikeutetuille. Haittasignaalien havainnointi on yksi oleellisista tekijöistä, joita tarvitaan selvittämään haittaepäilyjen ja rokotusten välistä yhteyttä ja siten ylläpitämään väestön luottamusta rokotusohjelmaan.

Aiemmin rokotusten haittavaikutus seurannasta vastasi ensisijaisesti THL. Fimean tehtävänä oli huolehtia ilmoitusten välittämisestä myyntiluvan haltijalle sekä kansainvälisesti Euroopan lääkevirastolle ja Maailman terveysjärjestölle. Seurannan tehostamiseksi ja työnjaon selkiyttämiseksi laitokset uudistivat työnjakoaan tämän vuoden vaihteessa.

Lääkelainsäädännön muutoksen myötä ilmoituksen voivat tehdä paitsi rokottaja tai haitan havainnut terveydenhuollon ammattilainen myös rokotettu tai esimerkiksi hänen huoltajansa. Muutos tulee varmasti laventamaan niin ilmoittajien joukkoa kuin ilmoitusten kirjoa ja tekemään niiden analysoinnin entistä vaativammaksi.

THL keskittyy kansallisen rokotusohjelman ohjeistamiseen, toteuttamiseen ja vaikuttavuuden seurantaan

yhdessä kuntien terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Sen tehtävänä on tutkia ilmoitusjärjestelmän havaitsemat tai muuta kautta saadut signaalit syvällisemmin epidemiologisin menetelmin. THL:n vastuulla on myös selvittää epäillyn haittavaikutuksen esiintyvyys sekä se, onko haitan ja annetun rokotuksen välillä syyssuhde vai pelkästään ajallinen sattumayhteys. Näiden tietojen ja niitä täydentävien, vaikutusmekanismia kuvaavien tulosten perusteella voidaan päätellä rokotteen osuus haittatahtuman synnystä.

Uudistus on hyvä osoitus laitosten valmiudesta lisätä toiminnan tehokkuutta voimavarojen niukentuessa. Samalla se on näyttö kahden sisarlaitoksen halusta tehdä yhteistyötä uusin muodoin suomalaisten terveyden hyväksi. ■

Hallituksen tartuntatauteja koskevan lakiesityksen lausuntoaika päättyi elokuun alussa, ja esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle syyskuussa. Lakiesityksen mukaan rokotusten haittavaikutus ilmoitusten käsittely siirrettäisiin THL:ltä Fimealle.

Toistaiseksi terveydenhuollon ammattilaiset lähettävät rokotteiden ja rokotusten haittavaikutus ilmoitukset THL:ään. Muutoksista ilmoituskäytännöissä tiedotetaan erikseen.