



Ledare

JUHANI ESKOLA

Generaldirektör, Institutet för hälsa och välfärd

BIVERKNINGAR AV VACCINATIONER FÖLJS UPP I STÖRRE SKALA TACK VARE SAMARBETET MELLAN FIMEA OCH THL

Social- och hälsovårdsministeriet betonade samarbetet mellan instituten som är underställda ministeriet på de årliga utvecklingsdagarna för förvaltningsområdet. Fimeas överdirektör nämnde i sitt anförande förnyandet av uppföljningen av vaccinationsbiverkningar som ett exempel på bra samarbete mellan Fimea och Institutet för hälsa och välfärd (THL).

Tillförlitlig uppföljning av biverkningar är nödvändig av många orsaker. Med hjälp av uppföljning är det möjligt att finna eventuella vaccinpartier i vilka biverkningarna överskrider den förväntade och godtagbara nivån. Tack vare detta är det möjligt att avbryta användningen av skadliga vacciner, inrikta nödvändig behandling på rätt sätt och fastställa ersättningar för alla som är berättigade till dem. Observering av skadliga signaler är en av de viktiga faktorer som är nödvändiga för att reda ut sambandet mellan misstänkta biverkningar och vaccinationer och därigenom upprätthålla befolkningens förtroende för vaccinationsprogrammet.

Remissiden om regeringens lagförslag gällande smittsamma sjukdomar gick ut i början av augusti och förslaget ska lämnas till riksdagen i september. Enligt lagförslaget ska behandlingen av anmälningar om vaccinationsbiverkningar överföras från THL till Fimea.

De anställda inom hälso- och sjukvården skickar tillsvidare anmälningarna om biverkningar av vacciner och vaccinationer till THL. Om ändringar i anmälningsförfarandet meddelas separat.

Tidigare var det i första hand THL som svarade för uppföljningen av vaccinationsbiverkningar. Det var Fimeas uppgift att förmedla anmälningarna till innehavarna av försäljningstillstånden och internationellt till Europeiska läkemedelsmyndigheten och Världshälsoorganisationen. Instituten förnyade sin inbördes arbetsfördelning vid årsskiftet i syfte att effektivisera uppföljningen och göra arbetsfördelningen klarare.

Efter en ändring av läkemedelslagstiftningen är det inte längre enbart vaccineraren eller den anställda inom hälso- och sjukvården som upptäcker biverkningen utan även den vaccinerade eller exempelvis dennes förmynndare som kan göra en anmälan. Ändringen kommer med säkerhet att utvidga såväl gruppen som gör en anmälan som typen av anmälningar och samtidigt ställer den ännu större krav på analyseringen.

THL fokuserar på att ge instruktioner om och genomföra det nationella vaccinationsprogrammet samt att uppfölja dess verkan i samarbete med anställda inom kommunernas hälso- och sjukvård. Institutet har i uppgift att ingående undersöka med epidemiologiska metoder de signaler som anmälningssystemet har upptäckt eller som mottagits på annat sätt. THL ansvarar även för utredning av förekomsten av en misstänkt biverkning och om det mellan biverkningen och vaccinationen förekommer ett orsaksförhållande eller endast en tidsmässig förbindelse av en tillfällighet. På basis av dessa uppgifter och kompletterande resultat som beskriver verkningsmekanismen är det möjligt att fastställa vaccinets andel i uppkomsten av biverkningen.

Reformen är ett bra bevis på institutens vilja att göra verksamheten effektivare när resurserna blir knappare. Samtidigt uttrycker det systerinstitutens vilja att samarbeta på nya sätt för att gynna finländarnas hälsa. ■