



# ROKOTE

– sairauksien hoidosta ennaltaehkäisyyn





Rokotteet ovat  
lääkkeitä.

# ROKOTE AKTIVOI ELIMISTÖN OMAN PUOLUSTUKSEN TAUTIA VASTAAN

---

Nykyisin on saatavilla rokote yli neljäkymmenen ihmisillä esiintyvän taudin ehkäisemiseen. Lisäksi monia eläinten sairauksia estetään rokotteiden avulla. Tulevaisuudessa rokotteiden valikoima laajenee huomattavasti. Yhä uusiin tauteihin haetaan tehokasta rokotetta, hyvänä esimerkkinä malaria. Perinteisten ennalta ehkäisevien rokotteiden lisäksi lähitulevaisuudessa saadaan myös sairauksia hoitavia rokotteita. Ensimmäinen rokote eturauhassyövän hoitoon on jo hyväksytty USA:ssa vuonna 2010. Tällaisia immunoterapeuttisia rokotteita on kehitteillä myös muihin syöpäsairauksiin, allergioihin, AIDSiin tai neurologisiin sairauksiin, kuten Alzheimerin tautiin.

---

## LÄÄKE

Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Lääkkeitä ovat myös aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan käyttää elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi useiden vaikutusten avulla, mm. immunologisesti eli puolustusjärjestelmään vaikuttamalla.<sup>1</sup>

Lähde:

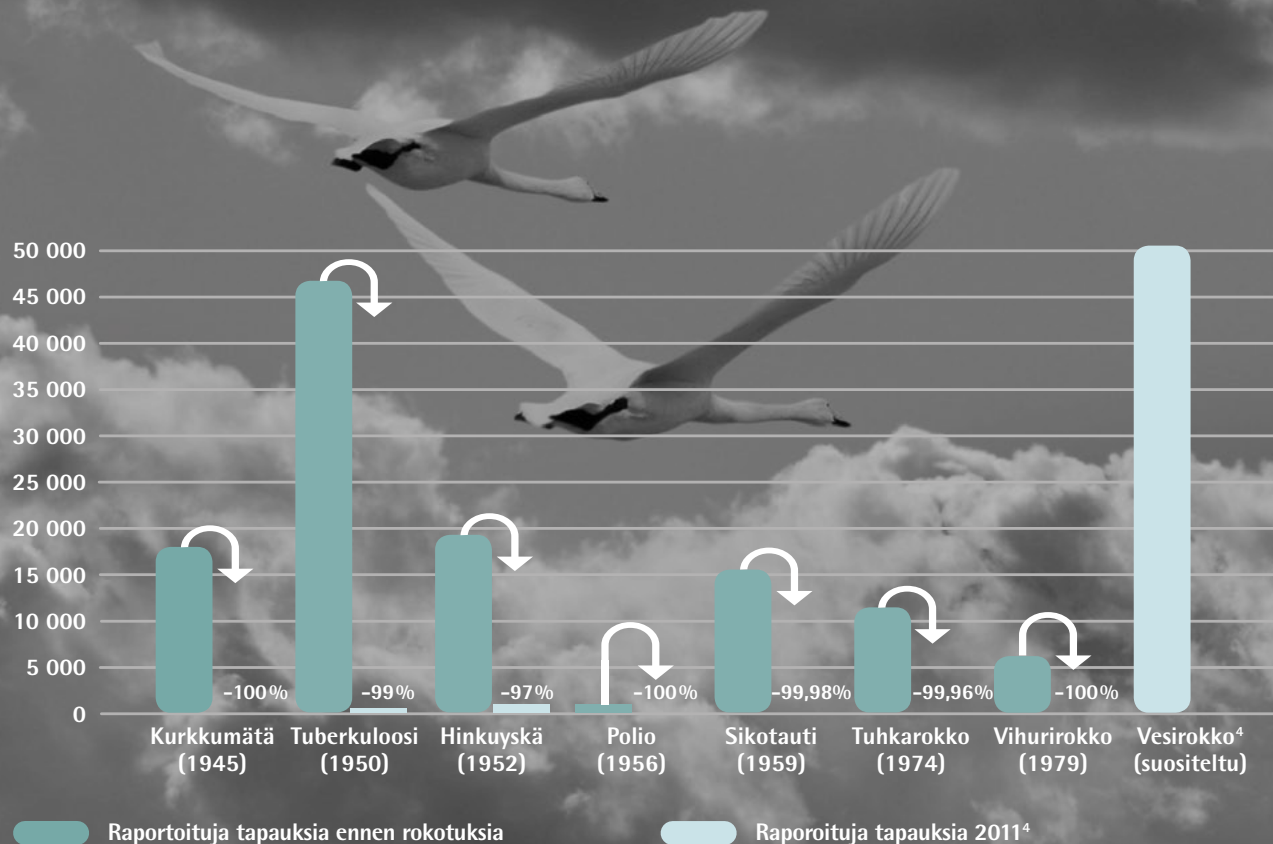
<sup>1</sup> Lääkelaki 395/1987 3 § (mukailtu)

<sup>2</sup> [www.who.int](http://www.who.int)

## ROKOTE

Valmiste, joka on tarkoitettu kehittämään vastustuskykyä sairautta vastaan<sup>2</sup>. Rokotteet sisältävät esimerkiksi tapettuja tai heikennettyjä taudinaiheuttajia tai niiden osia. Yleisin menetelmä rokotteiden annostelemiseksi on pistäminen lihakseen, mutta joitakin rokotteita annetaan suun kautta tai esimerkiksi nenäsuihkeena.

Suomen kansallinen rokotusohjelma antaa mahdollisuuden suojautua yli kymmentä tarttuvaa tautia ja niiden jälkitauteja vastaan. Tästä yhteiskunta maksaa yhteensä noin 260 euroa henkilöä kohden.<sup>3</sup> (kts. s. 14-15)



Lähde:

<sup>3</sup> Sosiaali- ja terveysministeriö, yll. T. Puumalainen, esitys Tartuntatautipäivillä 19.9.2013

<sup>4</sup> Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen raportti 10/2013, Tartuntataudit Suomessa 2012

# ROKOTTEET OVAT KUSTANNUSVAIKUTTAVA KEINO YLLÄPITÄÄ TERVEYTTÄ

---

Yksi kustannusvaikuttavimpia terveyttä ylläpitäviä keinoja on ennaltaehkäisevä rokottaminen tauteja vastaan. Suomi on satsannut laajaan kansalliseen rokotusohjelmaan ja rokotuskattavuus on maassamme hyvä. Näin on saatu hävitettyä useita vaarallisia tauteja, kuten esimerkiksi kurkkumätä, polio ja jäykkäkouristus.

Tuhkarokon, sikotaudin ja vihurirokon (MPR-tautien) kotimaiset tartunnat saatiin hävitettyä rokotuksilla Suomesta 1990-luvulla.

Myös Hemofilus-bakteeri Hib:n aiheuttamat vakavat taudit, kuten keuhkokuume, aivokalvontulehdus, kurkkukannen alueen äkäinen tulehdus ja verenmyrkytys olivat harmina erityisesti alle viisivuotiailla pikkulapsilla ennen 1980-luvulla aloitettua kattavaa rokotusohjelmaa.<sup>4</sup>

Vielä kymmenen vuotta sitten lähes kaikki pikkulapset sairastuivat rotaviruksen aiheuttamaan ripuliin ja oksennustautiin. Etenkin ensimmäinen sairastumiskerta

voi olla raju ja johtaa pienen lapsen kuivumiseen. Ennen rotavirusrokotteen ottamista rokotusohjelmaan keskimäärin 2 000 lasta joutui vuosittain rotavirusripulin johdosta sairaalahoitoon. Syksyllä 2009 aloitettujen laajojen rokotusten jälkeen sairaalahoitoa vaativat sairastumiset ovat vähentyneet viidennekseen.<sup>4</sup>

Pienten lasten vakavat pneumokokkitaudit (keuhkokuume, aivokalvontulehdus ja vakava yleisinfektio) ovat vähentyneet merkittävästi sen jälkeen, kun niitä ehkäisevä rokote otettiin kansalliseen rokotusohjelmaan syyskuussa 2010<sup>5</sup>.

---

## Rokotteet ylläpitävät terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.

Jälkitauditkin vähenevät tautien kadotessa. Esimerkiksi tuhkarokon jälkitautina lapsi saattoi saada keuhkokuumeen tai aivotulehduksen ja siihen kuoli yksi jokaista 10 000 sairastunutta kohti.

Yhteiskunta hyötyy sijoituksestaan rokotusohjelmaan sairauksien suorien ja epäsuorien kustannusten vähenemisenä. Säästöt (sairauden hoitokulut ja sairauspoissaolot) voivat näkyä heti rokottamisen jälkeen. Esimerkiksi kausi-influenssarokotus vähentää hengitystieinfektioista aiheutuvia sairauspoissaoloja talvikaudella 28 prosenttia.<sup>6</sup> Useimpien rokotteiden kohdalla säästöt kertyvät vuosien kuluessa rokottamisesta. Usein säästöjä kertyy kuitenkin koko yksilön eliniän.

Sekä terveyden mittarein että euroissa laskettuna millään muulla terveydenhuollon alueella hyödyn ja kustannusten suhde ei ole niin hyvä kuin rokotteilla.

*Lähde:*

<sup>5</sup> A A Palmu, J Jokinen, H Nieminen, R Syrjänen, E Ruokokoski, T Puumalainen, M Moreira, L Schuerman, D Borys, T M Kilpi. Vaccine effectiveness of the pneumococcal *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV10) against clinically suspected invasive pneumococcal disease: a cluster-randomised trial. *The Lancet Respiratory Medicine*, 8 August 2014

<sup>6</sup> Saxén H, Virtanen M. Randomized, placebo-controlled double blind study on the efficacy of influenza immunization on absenteeism of health care workers. *Pediatr Infect Dis J* 1999;18:779-83.

Alle 1-vuotiaiden lasten pneumokokkrokotuksilla<sup>7</sup>  
ehkäistään vuosittain:

**1300**  
TÄRYKALVO-  
PUTKITUSTA

**20 100**  
VÄLIKORVAN-  
TULEHDUSTA

**530**  
KEUHKO-  
KUUMETTA

**90**  
VEREN-  
MYRKYTYSTÄ

**1**  
KUOLEMAN-  
TAPAUS

Lähde:

<sup>7</sup> Palmu A, Jokinen J, Nieminen H, Ruokokoski E, Siira L, Puumalainen T ja Kilp T: FinIP-tutkimus osoitti pneumokokkrokotteen tehokkuuden vakavaa pneumokokkitautia vastaan. Suomen Lääkärilehti 37/2013, 2273-2280

# Rotavirusrokotuksilla ehkäistään vuosittain:

**0,6**  
KUOLEMAN-  
TAPAUSTA

**2 000**  
SAIRAALA-  
HOITOA

**2 800**  
SAIRAALAN  
POLIKLINIKKA-  
KÄYNTIÄ

**7 000**  
PERUSTERVEYDEN-  
HUOLLON KÄYNTIÄ

Lähde:

Leino T, Ollgren J, Salo H, Tiihonen P ja Kilpi T. First year experience of rotavirus immunisation programme in Finland. Vaccine 31 (2012) 176-182.



# ROKOTUS ON TURVALLISEMPI TAPA SAADA VASTUSTUSKYKY KUIN TAUDIN SAIRASTAMINEN<sup>8</sup>

---

Lääkevalvontaviranomaiset valvovat kaikkien lääkevalmisteiden tehoa ja turvallisuutta. Rokotteiden turvallisuudelle on asetettu erittäin korkeat vaatimukset, sillä ne annetaan tavallisesti terveille henkilöille ja usein imeväisikäisille lapsille.

Rokotteilla, kuten kaikilla lääkkeillä, saattaa olla haittoja. Rokotteesta saatavien hyötyjen on oltava moninkertaiset haitan mahdollisuuteen nähden. Hoidettavan sairauden vakavuus vaikuttaa siihen, millaiset haitat vielä hyväksytään. Koska rokottamisessa on kyse ennaltaehkäisystä, haitta voi kohdata sellaista henkilöä, joka ei olisi saanut tautia rokottamattakaan.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta tutkitaan ennen myyntiluvan myöntämistä useiden vuosien laajoissa tutkimuksissa. Niissä rokotetta annetaan yleensä kymmenille tuhansille vapaaehtoisesti tutkimuksiin osallistuville

henkilöille. Tutkimuksissa seurataan rokotteen avulla saavutettavia hyötyjä ja mahdollisia haittoja. Rokotteessa on tehon ja turvallisuuden takaamiseksi erittäin pieniä määriä tehoste-, apu- ja säilöntäaineita. Ne eivät niin pieninä määrinä ole ihmiselle haitallisia. Saamme kaikki huomattavasti suurempia määriä samoja aineita normaalista elinympäristöstämme; liikennepäästöistä, huoneilmasta, ruuasta ja juomasta, jopa äidinmaidosta.<sup>9</sup> Vaikuttavan aineen kanssa ne muodostavat rokotevalmisteen, joka käy kaikki tutkimusvaiheet läpi.

---

**Uusi rokote on erittäin hyvin tutkittu tullessaan markkinoille.**

Rokotteen kehittäminen kestää noin 10–15 vuotta, siihen osallistuu 50 000–100 000 vapaaehtoista tutkimushenkilöä ja se maksaa jopa miljardi euroa

### LABORATORIOSSA TEHTÄVÄ TUTKIMUS

- arviolta 3–6 vuotta
- taudin syntymekanismien ja esiintymisen perusteellinen tutkiminen
- mahdollisen rokotuskeinon eli sopivien antigeenien etsiminen
- uuden tai parannetun rokotteen tutkiminen laboratoriossa kemiallisesti, solu- ja kudosisjelmässä sekä lopuksi eläimillä (keskimäärin 1–3 vuotta)

Vain noin 20 % laboratoriossa tutkittavista rokote-ehdokkaista etenee ihmisillä tehtäviin tutkimuksiin.

### TUTKIMUSVAIHE I

- noin 2 vuotta
- ensimmäiset tutkimukset ihmisillä: 20–100 vapaaehtoista aikuista
- vaikutukset ja vaikutusmekanismit ihmiselimistössä sekä se, mitä elimistö tekee rokotteelle
- turvallisuus
- seuranta viikkoja tai kuukausia

### TUTKIMUSVAIHE II

- noin 3–4 vuotta
- tutkimushenkilöt: 200–5 000 kohderyhmää edustavaa vapaaehtoista (usein myös lapsia)
- turvallisuus kohderyhmässä
- teho eli elimistön puolustuskyvyn kehittyminen
- selvitetään optimaalinen rokoteannos, -aikataulu ja antotapa
- seuranta kuukausia

Noin 20 % tutkimusvaiheeseen I pääsevästä rokoteaihiosta etenee vaiheeseen III asti.

### TUTKIMUSVAIHE III

- noin 3–5 vuotta
- tutkimushenkilöt: tuhansia, jopa kymmeniätuhansia rokotteen kohderyhmää edustavia vapaaehtoisia
- teho ja turvallisuus laajassa käytössä
- muutos rokotteella estettävän taudin esiintymisessä
- seuranta kuukausia tai vuosia

### MYYNTILUPA

- noin vuosi

### TUTKIMUSVAIHE IV

- noin 4–6 vuotta
- turvallisuus laajassa käytössä
- muutos rokotteella estettävän sairauden esiintymisessä

Kaikkien tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden kokemat haitat arvioidaan ja raportoidaan viranomaisille. Laajoista tutkimuksista huolimatta kaikkia, etenkin hyvin harvinaisia haittoja ei välttämättä aina havaita. Rokotusten mahdollista osuutta joidenkin harvinaisten sairauksien syntyyn ei myöskään voida aina täysin sulkea pois. Siksi rokotteiden, kuten kaikkien lääkkeiden, turvallisuutta seurataan jatkuvasti myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

## SUOMESSA KEHITETÄÄN JA TUTKITAAN ROKOTTEITA

Suomessa tehdään paljon rokotetutkimusta. Käytössä olevat rokotteet ovat suomalaisille tuttuja, onhan suuri osa rokotteista täällä tutkittuja. Rokotetutkimusten avulla saadaan käyttöön entistä parempia rokotteita, jotka suojaavat aiempaa tehokkaammin,

antavat suojan useampaa tautia vastaan tai niiden annostelu on helpompaa.

Rokotetutkimuksiin osallistuja hyötyy saadessaan rokotteen, joka ei yleensä kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan. Yhteiskunta hyötyy tutkimuksista ilmaisten rokotteiden ja terveyshyötyjen kautta sekä tutkimustyöpaikkojen ja välillisten investointien kautta.

Oikein käytettynä rokotteiden hyödyt ovat huomattavasti haittoja suuremmat. Rokotuksin estetään tauteja, joiden aiheuttaman inhimillisen kärsimyksen lisäksi seurauksena voi olla pysyviä haittoja tai hengen menetyt. Rokotuspäätöstä tehtäessä tulee arvioida sairastumisriski suhteessa rokotteen hyötyihin ja mahdollisiin haittoihin.

---

**Rokotteet ovat oman erinomaisen tehonsa uhreja: tautien hävitessä niiden vakavuus unohtuu ja huomio kiinnittyy rokottamisen mahdollisiin riskeihin.**

*Lähde:*

<sup>a</sup> *Rokottajan Käsikirja*

<sup>9</sup> *THL, asiantuntijalääkäri U. Elonsalo, Rokotuksen haittavaikutukset ja turvamurheet, esitys 19.9.2013*

# ROKOTTEIDEN SAATAVUUS

---

Suomen terveysturvaviranomaiset kehittävät kansallista rokotusohjelmaa pitkäjänteisesti, jotta väestö saadaan suojatuksi mahdollisimman hyvin tarttuvilta taudeilta. Rokotusohjelman tulee vastata sairastumisriskiä, olla turvallinen ja saavutettavien terveyshyötyjen tulee olla kustannusvaikuttavia. Rokotusohjelmaan kuuluvat rokotukset päätetään perusteellisen ja moniportaisen arvioinnin pohjalta.

Lääketeollisuus ry:n mielestä vielä rokotusohjelman ulkopuolella olevien rokotteiden pääsyä osaksi rokotusohjel-

maa voitaisiin kehittää lisäämällä viranomaisten, tutkijoiden ja rokotevalmistajien välistä keskustelua.

Yhteiskunnalle olisi kannattavaa tukea väestön halua ja valmiutta suojautua taudeilta myös rokotusohjelmaa täydentävillä rokotteilla.

On tärkeää, että erityisesti täydentävien rokotteiden saatavuutta helpotetaan ja asiantuntijat ohjaavat niiden käyttöä suosituksillaan.

---

**Rokotteet ovat kustannuksia säästävä keino lisätä yksilön ja yhteiskunnan hyvinvointia.**



# SUOMEN KANSALLINEN ROKOTUSOHJELMA 2014

LASTEN JA NUORTEN ROKOTUSOHJELMA		
Ikä	Tauti, jolta rokote suojaa	Rokote
2 kk	Rotavirusripuli	Rotavirusrokote
3 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokkikonjugaattirokote
3 kk	Rotavirusripuli	Rotavirusrokote
3 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	Viitosrokote (DTaP-IPV-Hib)
5 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokkikonjugaattirokote
5 kk	Rotavirusripuli	Rotavirusrokote
5 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	Viitosrokote
12 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokkikonjugaattirokote
12 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	Viitosrokote
12–18 kk	Tuhkarokko, sikotauti, vihurirokko	MPR-rokote
6–35 kk (vuosittain)	Kausi-influenssa	Kausi-influenssarokote
4 v	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio	Nelosrokote (DTaP-IPV)
6 v	Tuhkarokko, sikotauti, vihurirokko	MPR-rokote
11–15 v tytöt 6.–9.-luokalla	Kohdunkaulan syöpä	HPV-rokote
14–15 v	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä	DTaP-rokote

## RISKIRYHMIIN KUULUVIEN LASTEN JA NUORTEN ROKOTUKSET

Rokote	Tauti, jolta rokote suojaa	Kenelle?
Tuberkuloosirokote	Tuberkuloosi	Alle 7-vuotiaille lapsille, joilla on suurentunut riski saada tuberkuloositartunta
Kausi-influenssarokote	Kausi-influenssa	Lapsille ja nuorille, joiden terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhan
Pneumokokkirokote	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Alle 5-vuotiaille tiettyihin lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville lapsille ja lapsille, joilla on sairautensa vuoksi erityisen suuri riski saada vakava pneumokokkitauti tai siihen liittyvä jälkitauti
TBE-rokote	Puutiaisivotulehdus	Kaikille yli kolmevuotiaalle ahvenanmaalaisille
Hepatiittirokote	Hepatiitti A ja/tai hepatiitti B -viruksen aiheuttama maksatulehdus	Lapsille, joilla on lisääntynyt vaara saada hepatiitti A- tai hepatiitti B -tartunta

## AIKUISTEN ROKOTUSOHJELMA

Rokote	Tauti, jolta rokote suojaa	Kenelle ja milloin?
Kurkkumätä-jäykkäkouristusrokote	Kurkkumätä ja jäykkäkouristus	Tehosterokotus kaikille 10 vuoden välein
Poliorokote	Polio	Henkilölle, joka matkustaa maahan, jossa poliota esiintyy, ja jonka edellisestä poliorokotuksesta on yli 5 vuotta
Tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokote	Tuhkarokko, sikotauti, vihuriokko	Jokaisella aikuisella tulee olla joko sairastettujen tautien tai kahden MPR-rokoteannoksen antama suoja tuhkarokkoa, vihuriokkoa ja sikotautia vastaan. Jos aikuisen MPR-rokotussuoja on puutteellinen, se täydennetään.

## RISKIRYHMIIN KUULUVIEN AIKUISTEN ROKOTUKSET

Rokote	Tauti, jolta rokote suojaa	Kenelle?
Kausi-influenssarokote	Kausi-influenssa	Kaikille, joiden terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhan sekä vakavalle influenssalle alttiiden henkilöiden lähipiirille. Lähipiiriin kuuluvat muun muassa ikääntyneiden, vastasyntyneiden, raskaana olevien tai immuunipuutteisten perheenjäsenet, omaishoitaja ja esimerkiksi henkilö, joka avustaa vanhusta kauppa-asioissa.
Puutiaisivotulehdus-rokote	Puutiaisivotulehdus	Kaikille yli kolmevuotiaalle ahvenanmaalaisille
Hepatiittirokote	Hepatiitti A ja/tai hepatiitti B -viruksen aiheuttama maksatulehdus	Henkilölle, jolla on lisääntynyt vaara saada hepatiitti A- tai hepatiitti B -tartunta



# LÄÄKETEOLLISUUS

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki  
Puh. 09 6150 4900 · [www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi)