

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 121/2025 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen RSV- rokotteen sisällyttämisestä kansalliseen rokotusohjelmaan

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Päivi Räsänen /kd ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 121/2025 vp:

Miten hallitus aikoo edistää RSV-rokotteen sisällyttämistä kansalliseen rokotusohjelmaan?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

RSV (respiratory syncytial virus) leviää tehokkaasti pisaratartuntana ja aiheuttaa hengitystieinfektioita kaikenikäisillä, vakavimmin seurauksin pienillä vauvoilla. RSV-tartuntoja ehkäistään samalla tavalla kuin muitakin hengitystieinfektioita. Nuhaisten ja kurkkukipuisten henkilöiden on hyvä välttää vierailuja perheissä, joissa on pieniä vauvoja. Tautia voidaan estää myös immunisaatiolla eli joko rokottamalla riskissä oleva aikuinen hänen itsensä suojaamiseksi tai rokottamalla odottava äiti vastasyntyneen suojaamiseksi tai antamalla pikkulapselle spesifistä vasta-ainetta.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) ja Kansallinen lääkeneuvottelukunta suosittelevat, että tietyille ryhmille imeväisikäisiä lapsia annetaan pitkäkestoista RSV-vasta-ainetta (nirsevimabi) RSV-infektion ja -taudin ehkäisemiseksi RSV-kaudella 2024–2025. Palkon suosituksesta hyvinvointialueet tarjosivat vasta-ainetta alle 3 kuukauden ikäisille RSV-kauden aikana syntyneille sekä alle 12 kuukauden ikäisille vakavan RSV-taudin riskiryhmiin kuuluville lapsille lokakuusta 2024 alkaen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämän rokotusrekisterin sekä Fimean ja Palkon synnytyssairaaloista kokoamien tietojen perusteella vasta-ainetta on annettu noin 90 prosentille suosituksen kohderyhmästä.

Palkon uusi suositus RSV-kaudelle 2025–2026 sai lausuntokierroksella myönteistä palautetta. Palko suosittelee vasta-aineen käytön rajaamista ensisijaisesti riskiryhmille, mutta sitä voidaan edelleen antaa kaikille alle 3 kuukauden ikäisille vauvoille. Suosituksen edellytyksenä on, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta ostohinnasta.

RSV-rokotteet eivät tällä hetkellä kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan, eikä THL ole antanut suositusta niiden käytöstä. THL tulee arvioimaan sekä vasta-aineen että rokotteen vaikuttavuutta osana laajempaa RSV-immunisaation kustannusvaikuttavuusanalyysia. RSV-rokotteita on tällä hetkellä saatavilla yksityisessä terveydenhuollosta ja apteekeista. Niitä voidaan käyttää raskaana

oleville ja 60 vuotta täyttäneille henkilöille. Raskaana olevan rokotus antaa suojaa syntyvälle lapselle. Rokotteen ostamiseen apteekista tarvitaan lääkärin resepti. Rokotuksen voi saada myös yksityisestä terveydenhuollosta.

Kansallisen rokotusohjelman täydentäminen uudella rokotteella on monivaiheinen prosessi, joka alkaa asianomaisen taudin ja sitä vastaan kehitetyn rokotteen arvioimisella. Terveystaloustieteellinen arvio vie yleensä noin 2–3 vuotta, nopeimmillaankin reilun vuoden. Arvion toteuttamiseksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) nimittää asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on tarkastella rokotteen tehoa, turvallisuutta, kansanterveydellistä merkitystä ja kustannusvaikuttavuutta yksilö- ja väestötasolla.

Asiantuntijatyöryhmän esitys käsitellään kansallisessa rokotusasiantuntijaryhmässä (KRAR), jonka tehtävänä on seurata koko rokotealan ja erityisesti rokotusohjelmien kansainvälistä kehitystä sekä valmistella THL:n esityksiä sosiaali- ja terveysministeriölle (STM) kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi. Sen jälkeen STM pyytää THL:n esityksestä lausunnon tartuntatautien neuvottelukunnalta oman virkamieskäsittelynsä tueksi.

Uuden rokotteen sisällyttäminen kansalliseen rokotusohjelmaan edellyttää, että valtion talousarviossa on varattu sitä varten rahoitus. Kansallisen rokotusohjelman toimeenpanon kannalta on erittäin tärkeää varmistua rokotehankintojen pitkäjänteisestä rahoituksesta. Kun eduskunta on vuotuisessa talousarviokäsittelyssään myöntänyt rokotusohjelman laajennuksen edellyttämän rahoituksen, voidaan edetä rokotteiden kilpailutukseen ja hankintaan.

RSV-rokotteen arvioinnissa edetään edellä kuvatun päätöksentekoprosessin mukaisesti. RSV-rokotteiden ja RSV-monoklonaalisten vasta-aineiden terveystaloustieteellinen arviointi on THL:ssä priorisoitu seuraavaksi laajaksi arvioinniksi, joka on mahdollista aloittaa syksyllä 2025. Sosiaali- ja terveysministeriön virkakunnan mukaan realistinen tavoite on, että STM saisi asian talousarviokäsittelyyn vuoden 2027 aikana, mutta tarkkaa aikataulua on vielä vaikea arvioida.

RSV-infektioon on suhtauduttava vakavasti. Pienillä lapsilla ja vanhuksilla RSV voi aiheuttaa vakavan alempien hengitysteiden tulehduksen, keuhkokuumeen tai ilmatiehyiden tulehduksen eli bronkioliitin. Keuhkokuume ja bronkioliitti voivat johtaa jopa sairaalahoitoa vaativiin hengitysvaikeuksiin. Hallitus pitää tärkeänä, että kansallista rokotusohjelmaa kehitetään tutkittuun tietoon perustuen väestön terveyden ja hengen suojelemiseksi.

Helsingissä 5.5.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen