

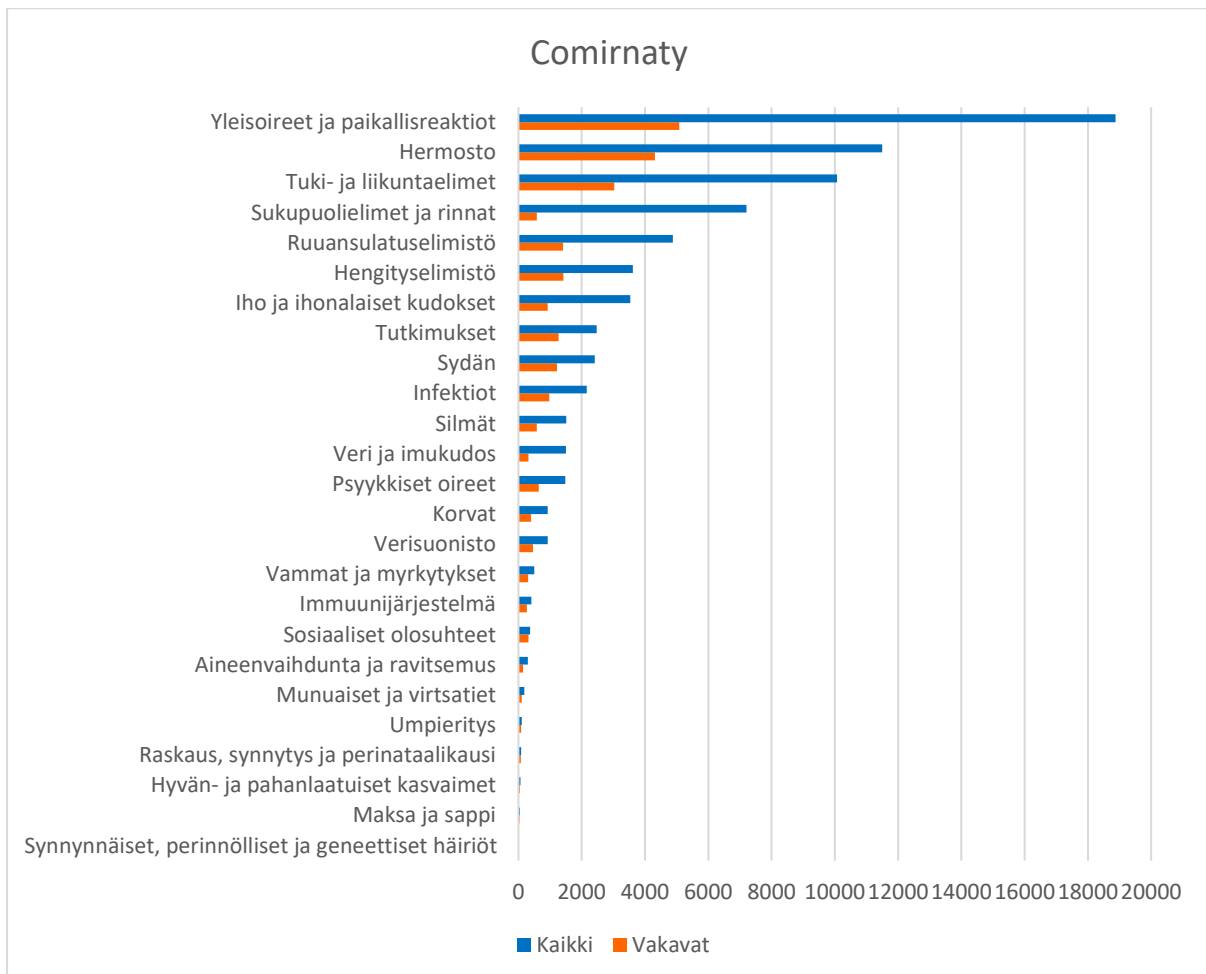
Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu. Rokotteen hyödystä ja riskeistä voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin osana rokotteen jatkuvaa turvallisuusseurantaa. Jos turvallisuusongelma tieteellisen arvioinnin jälkeen varmistuu, ryhdytään toimenpiteisiin esimerkiksi tuotetietojen ja rokotusohjeiden päivittämiseksi.

Koronarokotteiden haittavaikutusilmoitusten vakavuusarvio perustuu ilmoittajan arvioon, tai jos sitä ei ole ilmoitettu, Fimean arvioon. Fimea voi nostaa, mutta ei laskea ilmoittajan vakavuusarviota. Haittavaikutus tulisi arvioida vakavaksi, jos se on: johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.

[Comirnatyalla tehdyissä tutkimuksissa](#) rokotteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat olleet injektiokohdan kipu (yli 80 %), väsymys (yli 60 %), päänsärky (yli 50 %), lihaskipu ja vilunväristykset (yli 30 %), nivelsärky (yli 20 %) sekä kuume ja injektiokohdan turvotus (yli 10 %). Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja ne väistyivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Näitä haittavaikutuksia on siis odotettavissa rokotetuilla, ja ne voivat johtaa lyhyisiin sairauspoissaoloihin.

Ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)



11.9.2023

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisiin taulukkoihin otetaan kaikki haitat, joita on ilmoitettu yli 100 kertaa, viisi yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja muista elinryhmissä ne haittavaikutukset, joita on ilmoitettu vähintään kymmenen kertaa. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Taulukkoon otetaan mukaan myös lääketieteellisesti vakavat ja seuranta edellyttävät haittavaikutukset, esim. aivoinfarktit ja anafylaktiset reaktiot, vaikka nämä eivät muilla kriteereillä taulukkoon nousisikaan. Vuoden 2021 aikana julkaistuihin koosteisiin verrattuna vuoden 2022 taulukoissa on yhdistelty lääketieteellisesti samankaltaisia haittoja, esim. kihelmöinti ja puutuminen, eteisvärinä ja -lepatus, unettomuus ja unihäiriöt.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen yhteys olisi vahvistettu.

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	18873	5084
Väsymys	3169	830
Kuume	3051	737
Rokotuskohdan kipu	1559	291
Voimattomuus	1116	369
Huonovointisuus	1045	331
Vilunväristykset	819	144
Kipu/ särky	645	214
Rintakipu	631	239
Kainalokipu	480	50
Rintatuntemus	422	162
Rokotuskohdan punoitus	420	49
Paikallinen turvotus	376	49
Raajojen turvotus	369	125
Rokotuskohdan turvotus	342	47
Palelu	323	76
Kuumotus	307	74
Rokotetun raajan liikerajoitus	271	89
Rokotuskohdan kuumotus	255	28
Epänormaali olo	188	68
Kävelyvaikeus	187	107
Rasituksensiedon aleneminen	181	94
Yleiskunnon heikkeneminen	174	133
Rokotuskohdan kutina	171	23

11.9.2023

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Influenssan kaltaiset oireet	135	35
Kasvoturvotus	123	48
Rokotuskohdan kyhmy	110	31
Rokotuskohdan kosketusarkuus	107	12
Hermosto	11499	4318
Päänsärky	3251	759
Puutuminen ja kihelmöinti (mukaan lukien toispuoleiset oireet)	2154	647
Huimaus	1612	524
Migreeni	402	133
Vapina	302	144
Hermokipu	275	113
Lisääntynyt tuntoherkkyys (hyperestesia)	220	39
Pyörtyminen/ tajunnanmenetys	206	164
Aivosumu	197	78
Uneliaisuus	196	61
Epämiellyttävä tunne päässä	147	56
Kasvohermohalvaus	143	125
Tasapainohäiriö	133	70
Aivoinfarkti	125	125
Polttava tuntemus	119	45
Makuhäiriö	116	25
Muistin häiriöt	115	65
Tuki- ja liikuntaelimet	10074	3031
Raajakipu	2351	579
Lihaskipu	2074	491
Nivelkipu	1729	485
Lihasten voimattomuus	582	258
Lihasten jäykkyys	438	134
Niskakipu	420	108
Selkäkipu	411	124
Lihasspasmit	236	84
Lihasnäykäykset	144	55
Lihaskräppäily ("elohiiri")	111	36
Kylkikipu	111	33
Liikkuvuuden väheneminen	107	33
Nivelturvotus	106	33
Sukupuolielimet ja rinnat	7206	586
Runsas kuukautiset	1397	97
Tiheät kuukautiset	985	40
Kuukautisten myöhästyminen	788	22
Kivuliaat kuukautiset	729	54
Kuukautishäiriö	603	64
Väliuodot	558	30

11.9.2023

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Epäsäännölliset kuukautiset	477	48
Kuukautisten poisjääminen	368	50
Kuukautiskierron piteneminen	266	15
Niukat kuukautiset	231	7
Rintojen kipu/arkuus	148	18
Ruuansulatuselimistö	4879	1415
Pahoinvointi	1369	360
Vatsakipu/ vatsavaivat	879	211
Ripuli	589	138
Oksentelu	461	156
Suun kihelmöinti ja puutuminen	364	89
Hengityselimistö	3616	1425
Hengenahdistus	993	419
Kurkkukipu ja kurkun ärsytys	582	140
Yskä	434	149
Nielun turvotus	125	70
Nenän tukkoisuus	117	26
Keuhkoveritulppa	112	112
Äänihäiriö	101	37
Iho ja ihonalaiset kudokset	3539	922
Ihottuma	598	125
Kutina	510	101
Punoitus	423	105
Nokkosrokko	416	105
Voimakas hikoilu	329	105
Kylmänhikisyys	100	31
Tutkimukset	2478	1270
Sykkeeseen nousu	614	239
Verenpaineen nousu	441	196
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	112	85
Verenpaineen lasku	101	46
CRP:n nousu	88	57
Sydän	2414	1215
Rytmihäiriötuntemus	684	288
Tykyttely	665	186
Lisälyönnit	263	126
Sydänlihäs- ja sydänpussitulehdus	174	172
Eteisvärinä ja -lepatus	97	92
Infektiot	2158	977
Vyöruusu	671	169
Flunssaoireet	414	113
COVID-19	128	107
Keuhkokuume	85	82

11.9.2023

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Erysipelas (ruusu)	72	58
Silmät	1509	581
Näköhäiriö	428	187
Silmien särky	240	57
Silmien valonarkuus	88	29
Silmäluomien turvotus	82	24
Silmien kutina	43	10
Veri ja imukudos	1502	322
Suurentuneet imusolmukkeet	1241	202
Kipeät imusolmukkeet	91	10
Imusolmuketulehdus (lymphadenitis)	23	5
Trombosytopenia (sis. immuunivälitteinen trombosytopenia)	19	19
Anemia	15	9
Lisääntynyt mustelmataipumus	15	3
Psyykkiset oireet	1486	642
Unettomuus ja unihäiriöt	598	272
Sekavuus	145	65
Ahdistuneisuus	132	56
Ärtisyys	67	14
Paniikkikohtaus	45	18
Korvat	929	399
Korvien soiminen	340	130
Korvasärky	224	69
Kierto- ja asentohuimaus	109	49
Kuulonalenema	98	63
Kuulon herkistyminen	31	19
Verisuonisto	925	463
Mustelma	220	44
Alaraajan muu kuin syvä laskimotukos	102	54
Alaraajan syvä laskimotukos	93	93
Raajojen viilleys	85	42
Verenpaineen vaihtelu	62	30
Vammat ja myrkytykset	498	310
Kaatuminen	96	75
Pään vamma	17	16
Immuunijärjestelmä	409	270
Allerginen reaktio	220	112
Anafylaktinen reaktio	98	98
Ruoka-allergia	19	14
Sosiaaliset olosuhteet	369	314
Heikentynyt työkyky	273	236
Omatoimisuuden heikentyminen	66	54
Heikentynyt ajokyky	10	7

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	300	146
Heikentynyt ruokahalu	203	75
Tyypin 1 diabetes	12	12
Syömiseen liittyvät ongelmat	11	5
Munuaiset ja virtsatiet	184	109
Tiheä virtsaamistarve	31	13
Virtsaamiskipu/ virtsaamisvaikeus	20	9
Munuaisten vajaatoiminta	14	13
Virtsankarkailu	14	10
Umpieritys	108	86
Kilpirauhasen liikatoiminta	38	37
Kilpirauhastulehdus	19	18
Kilpirauhasen vajaatoiminta	14	11
Kuukautiskierto ilman ovulaatiota	12	0
Raskaus, synnytys ja perinataalikausi	82	74
Keskenmeno	61	60
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet	60	49
Maksa ja sappi	40	37
Syynynnäiset, perinnölliset ja geneettiset häiriöt	17	17

Hermosto

Vuosittain aivoverenkiertohäiriöön sairastuu Suomessa n. 24 000 ihmistä, joista aivoinfarktin saa n. 17 000. Viidesosa sairastuneista on työikäisiä.

Kasvohermohalvauksessa oikean- tai vasemmanpuoleisen kasvohermon toiminta häiriintyy tilapäisesti. Halvauksenpuoleinen suupieli roikkuu, nenän, suupielen ja otsan rypyt oikenevat, silmäluomea on vaikea sulkea kunnolla ja makuaistissa saattaa esiintyä häiriöitä. Kasvohermohalvauksen syytä ei tunneta, mutta sen aiheuttajaksi on epäilty herpesvirusta. Noin joka 60. suomalainen saa kasvohermohalvauksen elämänsä aikana. (Lääkärikirja Duodecim)

Huimausta kuvataan yleensä yhdessä muiden yleisesti esiintyvien oireiden, kuten päänsäryn, pahoinvoinnin ja yleisen huonovointisuuden, kanssa.

Puutumista on ilmoitettu yleisimmin kasvojen alueella ja yhdessä muiden allergistyyppisten oireiden kanssa. Osassa ilmoituksista kuvataan ohimenevää toispuoleista kasvojen, yläraajan tai alaraajan puutumista, joka on alkanut pian rokottamisen jälkeen.

Ihon, suun, kasvojen ja kurkun kihelmöintiä on ilmoitettu useimmiten allergistyyppisen reaktion yhteydessä. Yläraajan kihelmöintiä on ilmoitettu rokotusraajan kipeytymisen ja puutumisen yhteydessä.

Muut elinryhmät

Hengityselinten haitoista hengenahdistus ja äänen käheys mainitaan yleensä yhdessä allergistyyppisten oireiden tai muutoin pian rokottamisen jälkeen ilmenevien, ohimenevien

11.9.2023

oireiden kuten punoituksen, paikallisen kihelmöinnin, sykkeen nousun tai sydämen tykyttelyn kanssa.

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketason muutokset, sekä tulehdusmerkkiaine CRP:n nousu. Osalle rokotuksen saaneista on yleisoireiden vuoksi tehty koronatesti koronavirustartunnan poissulkemiseksi.

Paikallista punotusta on ilmoitettu useimmiten muiden ohimenevien allergistyyppisten oireiden kanssa. Ihottuma kuvataan usein laukukkaaksi, kutisevaksi ja paikkaa vaihtavaksi, jolloin kyseessä on voinut olla nokkosihottuma. Fimea ei voi tehdä diagnooseja ilmoitusten perusteella, vaan haitat kirjataan sellaisina, kuin ne on ilmoituksessa kuvattu.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut, että Comirnaty- ja Spikevax-koronarokotteilla voi hyvin harvinaisissa tapauksissa olla yhteys sydänlihaskohtauksiin ja sydänpussitulehduksiin. THL suosittelee varotoimena, että kolmen vuorokauden kuluessa mRNA-koronarokotuksesta vältetään äärimmäistä fyysistä rasitusta. Suositus koskee kaikkia rokoteannoksia. Normaalia liikuntaa ei tarvitse jättää välistä, jos vointi on hyvä.

THL on tarkastellut sairaalahoitoa vaativan sydänlihastulehduksen ilmaantuvuutta koronarokotteen saaneilla ja koronavirusinfektion jälkeen. Myös Suomessa sydänlihastulehdukset ovat THL:n seurannan mukaan rokotetuilla lisääntyneet, mutta tapaukset ovat harvinaisia suhteessa rokotettujen kokonaismäärään. Sekä rokotettujen että rokotamattomien sydänlihastulehduksia ilmenee myös Suomessa eniten nuorilla miehillä. THL:n seurannan mukaan alle 30-vuotiailla rokotetuilla miehillä ja pojilla todettiin rokotamattomiin verrattuna noin neljä ylimääräistä sydänlihastulehdusta 100 000:tta mRNA-rokotteen saanutta kohti, kun mukaan laskettiin tapaukset, jotka todettiin neljän viikon sisällä toisen rokoteannoksen saamisesta.

Infektiot-ryhmään kuuluu erilaisia bakteeri- ja virusinfektioita, esimerkiksi vyöruusun aktivoituminen. Vyöruusu on vesirokkoviruksen aiheuttama paikallinen rakkulainen ihomuutos. Arviolta 95 %:lla aikuisista on kehossaan vesirokkovirus lapsuudessa sairastetun infektion jäljiltä, ja puolustuskyvyn ohimenevästi heiketessä virus voi aktivoitua ja aiheuttaa vyöruusun. Vyöruusun on kertaalleen sairastanut 2 % 40-vuotiaista ja 10 % 70-vuotiaista suomalaisista. (Lääkärikirja Duodecim)

Erysipelas eli ruusu on ihon pinnallisiin kerroksiin ja imusuoniin rajoittuva bakteeri-infektio. Infektio on peräisin potilaan omalta iholta, ja sen tavallisin aiheuttaja on beetahemolyyttinen streptokokki. Valtaosa ruusuista esiintyy toispuoleisena säären, nilkan ja jalkaterän alueella, mutta ruusu voi ilmaantua myös yläraajaan, kasvoihin tai vartalolle.

Psyykkisinä oireina kuvataan esimerkiksi unettomuutta, usein yhdessä muiden haittojen, kuten rokotuskohdan kivun ja yleisoireiden kanssa.

Silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia ovat erilaiset allergiset silmäoireet, kuten silmien kirvely ja ärsytys, sekä näön hämärtyminen esimerkiksi allergistyyppisten oireiden aikana.

Kuukautishäiriöt ovat erittäin yleisiä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja ne saattavat liittyä stressiin tai gynekologisiin vaivoihin kuten myoomiin tai endometrioosiin. Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arvioinnin perusteella runsaat kuukautiset lisättiin Comirnatyn ja Spikevaxin tuotetietoihin mahdollisena haittavaikutuksena.

11.9.2023

Laskimotukos syntyy yleensä alaraajojen syviin laskimoihin, joista se voi lähteä liikkeelle ja aiheuttaa keuhkoveritulpan. Osassa syviä laskimotukoksia ja keuhkoveritulppia koskevista ilmoituksista ei ole tietoa siitä, onko potilaalla ollut tukokselle altistavia riskitekijöitä (esim. ylipaino, tupakointi, liikkumattomuus, perussairaudet, lääkitys).

Korviin liittyvinä haittoina on ilmoitettu esimerkiksi korvien soimista ja erilaisia ohimeneviä korvatuntemuksia. Heikentynyttä kuuloa on ilmoitettu yksin tai yhdessä muiden oireiden, kuten korvien soimisen tai flunssaoireiden kanssa. Osassa ilmoituksista oire on ilmoitushetkellä jo väistynyt.

Vammat ja myrkytykset-ryhmässä on ilmoitettu erityisesti kaatumisia, jotka ovat liittyneet muihin haittoihin, kuten kuumeeseen ja huimaukseen, ja johtaneet osassa tapauksista pään vammoihin.

Alkuraskauden keskenmenot ovat yleisiä: noin 10–15 % todetuista raskauksista päättyy keskenmenoon, yleensä ennen 12. raskausviikon täyttymistä. Lisäksi on erittäin varhaisia keskenmenoja, joissa raskaudesta on positiivinen, mutta kuukautisvuoto alkaa muutaman päivän myöhässä, mahdollisesti tavallista runsaampana. Arviolta jopa puolet hedelmöitymisistä päättyy tällaiseen tilanteeseen. (Lääkärikirja Duodecim)