

Hallitusneuvos Liisa Katajamäki

2023-01-19

VN/32338/2022

VN/32338/2022-STM-3

## **Valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 §:n muuttamisesta**

### **Pääasiallinen sisältö**

Asetuksessa ehdotetaan muutettavaksi vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetusta. Ehdotetun muutoksen mukaan covid-19- rokotuksia voitaisiin tarjota kuusi kuukautta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille. Voimassa olevan asetuksen mukaan rokotusta tarjotaan viisi vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille.

## **1 Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet**

### **1.1 Tausta**

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositti 19.10.2022 mRNA-rokotteiden (Comirnaty ja Spikevax) hyväksymistä myös 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille, ja Euroopan komissio hyväksyi myyntilupien laajennuksen. Suomeen on hankittu BioNTech-Pfizerin tämän ikäryhmän Comirnaty-rokotetta (3 mikrog/annos, perusrokotussarja 3 rokoteannosta).

### **1.2 Asetuksenantovaltuudet**

Tartuntatautilain (1227/2016, HE 190/2022 vp) 45 §:n (Muut vapaaehtoiset rokotukset) 1 momentin mukaan valtioneuvosto päättää yleisten vapaaehtoisten rokotusten toimeenpanemisesta. Pykälän 2 momentissa säädetään, että hyvinvointialueiden on järjestettävä valtioneuvoston päättämät yleiset vapaaehtoiset rokotukset ja sellaiset lääkärin määräyksen perusteella tartuntatautien ehkäisyyn käytettävät rokotukset, jotka eivät kuulu 44 §:ssä tarkoitettuun kansalliseen rokotusohjelmaan.

Tartuntatautilain 54 § (Asetuksenantovaltuus) 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 45 §:n 1 momentissa tarkoitettun muun kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvan yleisen vapaaehtoisen rokotuksen toimeenpanosta ja toimeenpanoon osallistuvista tahoista sekä mitä väestön osaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottaminen koskee, minkä ajan kuluessa rokottaminen toteutetaan sekä muita välttämättömistä rokottamiseen liittyvistä asioista.

**Postiosoite**  
Postadress  
Postal Address

**Käyntiosoite**  
Besöksadress  
Office

**Puhelin**  
Telefon  
Telephone

**Faksi**  
Fax  
Fax

**s-posti, internet**  
e-post, internet  
e-mail, internet

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

## 2 Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä.

### 2.1 Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto 22.11.2022 lasten koronarokotuksista

Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on tähän asti suositellut 12–17-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja nuorille kolmea koronarokoteannosta ja muille 12–17-vuotiaille kahta koronarokoteannosta. 5–11-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja lapsille, joiden lähipiiriin kuuluu voimakkaasti immuunipuutteinen henkilö, THL on suositellut kahta koronarokoteannosta. Myös muille 5–11-vuotiaille THL on suositellut tarjottavan mahdollisuutta ottaa kaksi koronarokoteannosta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositti 19.10.2022 mRNA-rokotteiden (Comirnaty ja Spikevax) hyväksymistä myös 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja Euroopan komissio hyväksyi myyntilupien laajennuksen. Suomeen on hankittu BioNTech-Pfizerin tämän ikäryhmän Comirnaty-rokotetta (3 mikrog/annos, perusrakotussarja 3 rokoteannosta).

6 kuukauden – 4 vuoden ikäisten koronarokotteet on todettu turvallisiksi ja niiden tuottaman immuunivasteen perusteella tehokkaiksi. Kliinisestä tehosta on toistaiseksi vain vähän näyttöä. Tämän ikäryhmän rokotteiden on kuitenkin todettu tuottavan vastaavan immuunivasteen kuin muille ikäryhmille annetut rokotteet, joiden teho varsinkin vaikeaa tautia vastaan on ollut hyvä.

Myyntilupaa edeltäneissä tutkimuksissa koronarokotteilla ei 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisillä lapsilla todettu vakavia haittavaikutuksia. Toistaiseksi kliinistä tietoa tämän ikäryhmän rokotteista on kuitenkin kertynyt vasta rajallisesti lähinnä Yhdysvalloista, missä tälle ikäryhmälle on annettu yli 1,4 miljoonaa rokoteannosta. Rokotteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat olleet odotusten mukaisia, pääasiassa lieviä paikallisoireita tai korkeintaan kohtalaisia ja ohimeneviä kuume- ja väsymysreaktioita. Toistaiseksi ei ole viitteitä siitä, että tämän ikäryhmän rokotteisiin liittyisi vakavia haittavaikutuksia, mutta tutkittua tietoa tarvitaan lisää.

Lasten koronainfektiioon liittyvät vakavat tautitapaukset ovat harvinaisia. Suomessa lasten koronainfektiosta johtuvat sairaalahoidot lisääntyivät vuoden 2021 lopussa ja vuoden 2022 alussa, mutta ovat sen jälkeen vähentyneet. Suurimmalla osalla sairaalahoitoon vakavan koronataudin vuoksi joutuneista lapsista ei tutkimusten mukaan ole aiempia sairauksia tai muita riskitekijöitä. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu taustasairauksien lisäävän vakavan taudin riskiä lapsilla. Suomessa sairaalahoitoon joutuneilla lapsilla on ollut mm. immuunipuutostiloja, kroonisia sydän- ja keuhkosairauksia sekä neurologisia sairauksia ja tiloja.

Lapset ovat vuoden 2022 aikana sairastaneet koronavirustautia runsaasti, mutta omikronvariantin yleistymisen, aiemmin sairastettujen koronavirustautien ja vanhemmilla lapsilla aiemman koronarokotussuojan myötä taudinkuvat ovat muuttuneet lievemmiksi ja vakavia tautitapauksia todetaan lapsilla harvoin. Aiemmin sairastettu koronaviruseroinfektio, saadut koronarokotteet tai näiden yhdistelmä antavat tutkimusten mukaan hyvää suojaa vakavaa koronavirustautia vastaan pitkään. Toukokuussa 2022 jo 73 prosentilla alle 18-vuotiaista HUS-alueella todettiin aiemmasta koronavirustartunnasta kertovia vasta-aineita. Kaikkiaan joko koronavirustartunnan tai tartunnan ja rokottamisen yhteisvaikutuksena muodostuneita vasta-aineita löytyi 76 prosentilta 1–4-vuotiaista, 89 prosentilta 5–11-vuotiaista ja 98 prosentilta 12–17-vuotiaista. Koska koronavirusepidemia on jatkunut kevään 2022 jälkeen, on todennäköistä, että tällä hetkellä yhä suuremmalla osalla lapsista ja nuorista on tartuntojen seurauksena muodostuneita vasta-aineita.

THL on päättänyt Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) lausunnon ja KRAR:n lasten rokottamista pohtineen alatyöryhmän taustaselvitysten ja kannanottojen (liite 2: 6kk–4v koronarokotusten työpaperiluonnos) perusteella seuraavaan:

THL katsoo, että 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset, joilla on jokin vakavalle koronataudille mahdollisesti altistava perussairaus, voivat hyötyä koronarokotusten perusrokotussarjasta, ja suosittelee rokotusta tarjottavan yksilölliseen harkintaan perustuen.

THL muuttaa 5–11-vuotiaiden koronarokotussuosituksia. THL katsoo, että ne 5–11-vuotiaat, joilla on jokin vakavalle koronataudille mahdollisesti altistava perussairaus, voivat hyötyä koronarokotusten perussarjasta ja heille suositellaan tarjottavan koronarokote yksilölliseen harkintaan perustuen. THL katsoo, että muille 5–11-vuotiaille ei ole enää lääketieteellisiä perusteita suositella tarjoamaan koronarokotuksia.

12–17-vuotiaiden rokotussuosituksia THL pitää ennallaan.

Lasten koronarokotteiden tehon ja turvallisuuden sekä epidemiatilanteen seuranta jatketaan ja tarvittaessa suosituksia muutetaan.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) käsitteli lasten koronarokotuksia kokouksessaan 9.11.2022. Koska lasten tautitaakka on tällä hetkellä vähäinen ja vakavia tauteja esiintyy lapsilla vähän, KRAR ei katso pienten lasten laajamittaisia koronarokotuksia nykyisessä epidemiatilanteessa tarpeelliseksi. Lisäksi 6 kk – 4-vuotiaiden lasten rokotevalmisteen tehosta ja turvallisuudesta tarvitaan vielä lisätietoa. KRAR päätti kokouksessaan esittää lasten koronarokottamisen alatyöryhmän pohjaesityksen mukaan, että jatkossa 6 kuukauden – 11 vuoden ikäisille lapsille, joilla on jokin mahdollisesti vakavalle koronataudille altistava perussairaus, suositellaan tarjottavan mahdollisuutta ottaa koronarokotusten perusrokotussarja. 12–17-vuotiaiden rokotussuosituksia KRAR esittää pidettävän ennallaan.

### ***Oikeudellinen arvio***

Valtioneuvosto on antanut tartuntatautilain (1227/2016) 54 §:n nojalla 22.12.2020 asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista (1105/2020 jäljempänä "asetus"). Asetuksen 2 §:n 1 momentin mukaan covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyn käyttöaiheen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2-rokotteita. Asetuksen 2 §:n 2 momentin mukaan rokotteita tarjotaan 5 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Rokotteen tarjoaminen alle 5-vuotiaille lapsille edellyttää muutosta em. säännökseen. THL esittää tämän lausunnon myötä, että valtioneuvoston asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista 2 §:n 2 momenttia muutettaisiin siten, että rokotteen tarjoaminen myös 6 kuukautta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle lapselle tulisi mahdolliseksi.

Tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin mukaan THL ohjaa valtioneuvoston päättämien yleisten rokotusten toimeenpanoa. Lisäksi THL:n yleisemmästä toimivallasta ohjata ja tukea tartuntatautien torjuntatyötä mm. kunnissa säädetään tartuntatautilain 7 §:n 2 momentissa. THL:n ohjeet eivät ole juridisesti sitovia. Kunnat vastaavat tartuntatautilain 45 §:n mukaisesti koronarokotusten toimeenpanosta. THL:n on ohjeita antaessaan huomioitava lääketieteellisen näytön ja eri koronarokotteiden hyväksytyjen käyttöaiheiden ohella mm. tartuntatautilain 1 §:n mukainen tarkoitus ehkäistä tartuntatauteja sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja, ja tartuntatautilain 6 §:n mukainen viranomaisen yleinen velvollisuus torjua tartuntatauteja ja varautua terveydenhuollon häiriötilanteisiin. THL:n on lisäksi otettava huomioon muusta lainsäädännöstä tulevat vaatimukset, erityisesti yhdenvertaisen kohtelun ja yhdenvertaisuuden edistämisen vaatimus. THL huomioi ohjeita ja suosituksia antaessaan myös valtioneuvoston covid-19-rokottamista koskevan strategian.

THL ei tämän lausunnon antamisen myötä enää suosittele koronarokotteiden antamista alle 12-vuotiaille lapsille samaan tapaan kuin rokotteita suositellaan 12 vuotta täyttäneille henkilöille. Perusteena erilaiselle kohtelulle on tältä osin yllä kuvatusti muuta väestöä olennaisesti pienempi riski vakavalle koronavirustaudille sekä rokotteella tässä ryhmässä siten potentiaalisesti saavutettava muuta väestöä vähäisempi hyöty. THL katsoo, että erilaiselle kohtelulle on tältä osin hyväksyttävät perusteet: ryhmillä, joille rokotteita suositellaan, rokottamisen hyödyt ylittävät selvästi rokottamiseen mahdollisesti liittyvät haitat, ja ryhmillä, joille rokotteita ei suositella, rokottaminen ei ole hyöty-haitta-punninnan valossa lääketieteellisesti perusteltua, tai hyöty rokottamisesta jää epävarmaksi tai vähäiseksi (huom. myös yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukainen positiivinen erityiskohtelu: rokotteiden antamisella vähennetään rokotettavan ryhmään kuuluvan muita suurempaa riskiä koronaviruksen aiheuttamille terveyshaitoille oikeasuhtaisesti, ja edistetään siten tosiasiallista yhdenvertaisuutta).

THL toisaalta suosittelee tarjoamaan mahdollisuuden rokotteiden ottamiseen 6 kk täyttäneelle vakavan koronavirustaudin riskiryhmään kuuluvalle lapselle. Myös tämän ryhmän osalta rokottamisen hyöty on yllä kuvatusti epävarmempi kuin niillä ryhmillä, joille rokotteiden ottamista varsinaisesti suositellaan. On kuitenkin tällä hetkellä saatavilla olevan lääketieteellisen näytön valossa mahdollista, että ainakin osa vakavan taudin riskissä olevista lapsista hyötyy rokotteesta (erityisesti huomioiden suoja vakavalta taudilta). THL kannustaa tarjoamaan mahdollisuutta rokotteiden ottamiseen tälle ryhmälle yksilöllisen harkinnan perusteella (alle viisi vuotiaiden osalta luonnollisesti vain, mikäli valtioneuvoston asetus muutetaan THL:n esittämällä tavalla). Muihin saman ikäryhmän lapsiin, joille rokotetta ei suositella eikä myöskään suositella tarjottavan, verrattuna tämän ryhmän riski koronavirustaudin aiheuttamille terveyshaitoille on suurempi ja rokote siksi heille lääketieteellisesti perustellumpi, joten THL katsoo, että erilaiselle kohtelulle on tältä osin hyväksyttävät perusteet (huom. jälleen yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukainen positiivinen erityiskohtelu).

## **2.2 Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) lausunto 9.11.2022**

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) suosittelee tällä hetkellä 12-17-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja nuorille kolmea koronarokoteannosta. Muille 12-17-vuotiaille suositellaan kahta koronarokoteannosta. 5-11-vuotiaille riskiryhmiin kuuluville lapsille ja lapsille, joiden lähipiiriin kuuluu voimakkaasti immuunipuutteinen henkilö, suositellaan kahta koronarokoteannosta. Myös muille 5-11-vuotiaille tarjotaan kahta koronarokoteannosta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositti mRNA-rokotteiden (Comirnaty ja Spikevax) hyväksymistä myös 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille 19.10.2022. Suomeen on hankittu ainoastaan BioNTech-Pfizerin tämän ikäryhmän Comirnaty-rokotetta (3 mikrog/annos, perusrokotussarja 3 rokoteannosta).

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) päätti kokouksessaan 9.11.2022 esittää lasten koronarokottamisen alatyöryhmän pohjaesityksen mukaan, että jatkossa 6 kuukauden – 11 vuoden ikäisille lapsille, joilla on jokin mahdollisesti vakavalle koronataudille altistava perussairaus, tarjotaan mahdollisuutta ottaa koronarokotusten perusrokotussarja. 12-17-vuotiaiden rokotussuositukset esitetään pidettävän ennallaan.

Kaikenikäisten lasten tautitaakan sekä koronarokotteiden tehon ja turvallisuuden seuraamista jatketaan ja tarvittaessa suosituksia muutetaan.

## *Esityksen lääketieteelliset perustelut*

6 kk–4-vuotiaiden koronarokotteet on todettu turvallisiksi ja niiden tuottaman immuunivasteen perusteella tehokkaiksi. Kliinisestä tehosta on toistaiseksi vain vähän näyttöä, mutta tämän ikäryhmän rokotteet tuottavat vastaavan immuunivasteen kuin muille ikäryhmille annetut rokotteet, jotka ovat tuottaneet hyvän kliinisen tehon varsinkin vaikeaa tautia vastaan.

Myyntilupaa edeltäneissä tutkimuksissa koronarokotteilla ei 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisillä lapsilla todettu vakavia haittavaikutuksia. Toistaiseksi kliinistä tietoa tämän ikäryhmän rokotteista on kuitenkin kertynyt vasta rajallisesti. Toistaiseksi ei ole viitteitä siitä, että tämän ikäryhmän rokotteisiin liittyisi vakavia haittavaikutuksia, mutta tutkittua tietoa tarvitaan lisää.

Suomessa lasten koronainfektioista johtuvat sairaalahoidot lisääntyivät vuoden 2021 lopussa ja vuoden 2022 alussa, mutta ovat sen jälkeen vähentyneet. Lapsilla sairaalahoidon keston mediaani on Suomessa ollut yksi vuorokausi ja vakavat taudinkuvat harvinaisia.

Suurimmalla osalla sairaalahoitoon koronataudin vuoksi joutuneista lapsista ei ole aiempia sairauksia tai muita riskitekijöitä. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu taustasairauksien lisäävän vakavan taudin riskiä lapsilla. Suomessa sairaalahoitoon joutuneilla lapsilla taustasairauksien yleisyys vaihtelee ikäryhmittäin ja vähiten taustasairauksia on todettu 6 kk–4 v ikäisillä sairaalahoitoon joutuneilla lapsilla. Suomessa sairaalahoitoon joutuneilla lapsilla on ollut mm. immuunipuutostiloja, kroonisia sydän- ja keuhkosairauksia sekä neurologisia sairauksia ja tiloja.

Lapset ovat vuoden 2022 aikana sairastaneet koronavirustautia runsaasti, mutta omikronvariantin yleistymisen, aiemmin sairastettujen tautien ja vanhemmilla lapsilla aiemman rokotussuojan myötä taudinkuvat ovat muuttuneet lievemmiksi ja vakavia tautitapauksia todetaan lapsilla harvoin.

Toukokuussa 2022 jo 73 prosentilla alle 18-vuotiaista todettiin aiemmasta koronavirustartunnasta kertovia vasta-aineita. Kaikkiaan joko koronavirustartunnan tai tartunnan ja rokottamisen yhteisvaikutuksena muodostuneita vasta-aineita löytyi 76 prosentilta 1–4-vuotiaista, 89 prosentilta 5–11-vuotiaista ja 98 prosentilta 12–17-vuotiaista. Koska virusta on ollut liikkeellä paljon myös menneen kesän ja kuluvan syksyn aikana, on todennäköistä, että nyt vasta-aineita löytyisi vielä selvästi suuremmalta osalta lapsista ja nuorista.

Aiemmin sairastettu infektio, saadut rokotteet tai näiden yhdistelmä antavat tutkimusten mukaan hyvää suojaa vakavaa koronavirustautia vastaan pitkään. Tutkimusten mukaan pienillä lapsilla infektion seurauksena muodostuva vasta-ainevaste saattaa olla jopa voimakkaampi kuin aikuisilla. Myös soluvälitteisen immunitetin on havaittu olevan lapsilla voimakkaampi kuin aikuisilla.

Koska vakavan taudin riski on pienillä lapsilla tällä hetkellä Suomessa matala ja sairaalahoidon tarve lapsilla vähentynyt, kaikkien lasten koronarokottamista ei katsota tarpeelliseksi. Aiemmat sairaudet ja riskitekijät voivat kuitenkin suurentaa yksittäisen lapsen riskiä vakavalle, sairaalahoitoa vaativalle koronataudille, joten vakavan koronataudin riskissä olevien lasten rokottaminen katsotaan perustelluksi.

### **2.3 Muut lausunnot**

Asetusluonnoksesta on pyydetty lausunnot THL:ltä, Ahvenanmaan maakunnan hallitukselta, sairaanhoitopiireiltä, lapsiasiavaltuutetulta, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Hammaslääkäriliitto ry:ltä, Suomen Lääkäriliitto ry:ltä, Super ry:ltä, Tehy ry:ltä sekä Helsingin, Joensuun, Kajaanin, Kuopion, Oulun, Tampereen, Tornion, Turun ja Vantaan kaupungeilta.

Lausunnon antoivat Ahvenanmaan maakunnan hallitus, THL, lapsiasiavaltuutettu, HUS-yhtymä, Hyvinvointialueyhtiö -HYVIL oy, Kainuun hyvinvointialue, Kuopion kaupunki, Tehy ry ja Turun kaupunki.

### 3 Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 §:n mukaan covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheeseen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2 -rokotteita. Covid-19-rokotuksia tarjotaan 5-vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Ehdotetun muutoksen mukaan rokotuksia tarjottaisiin kuusi kuukautta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

### 4 Pääasialliset vaikutukset

Ehdotetun muutoksen jälkeen covid-19-rokotuksia voitaisiin antaa myös 6 kuukautta – 4 vuotta täyttäneille. THL suosittelee tarjoamaan mahdollisuuden rokotteen ottamiseen 6 kuukautta – 4 vuotta täyttäneelle vakavan koronavirustaudin riskiryhmään kuuluvalla lapsella yksilöllisen harkinnan perusteella. Myös tämän ryhmän osalta rokottamisen hyöty on edellä THL:n lausunnossa esitetysti epävarmempi kuin niillä ryhmillä, joille rokotteen ottamista varsinaisesti suositellaan. Tällä hetkellä saatavilla olevan lääketieteellisen näytön valossa on kuitenkin mahdollista, että ainakin osa vakavan taudin riskissä olevista lapsista hyötyy rokotteesta, erityisesti huomioiden suoja vakavalta taudilta.

THL:n suositus on lääketieteellisesti perusteltu, koska suosituksen kohderyhmällä on vakavan koronavirustaudin aiheuttamien terveyshaittojen riski suurempi kuin muilla saman ikäryhmän lapsilla, joille THL ei rokotusta suosittele. Erilaiselle kohtelulle on tältä osin hyväksyttävät perusteet huomioiden myös yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukainen positiivinen erityiskohtelu.

### *Taloudellisia vaikutuksia*

Suomeen on jo hankittu BioNTech-Pfizerin tämän ikäryhmän Comirnaty-rokotetta (3 mikrog/annos, perusrokotussarja 3 rokoteannosta). Rokotukset voidaan tarjota muiden neuvolarokotusten yhteydessä, mikä vähentää koronarokottamisesta aiheutuvia mahdollisia lisäkustannuksia.

### 5 Lausuntopalaute

Lausunnonantajat kannattivat ehdotettua muutosta. HUS-yhtymä toteaa lausunnossaan muun muassa, että lasten rokotussuosituksen tulee aina perustua perinpohjaiseen hyöty/haitta-analyysiin ja tehon ja turvallisuuden jatkuvaan seurantaan, mikä on THL:n lakisääteinen tehtävä. Vähäistäkään haittasignaalia ei voi hyväksyä, jos rokottamisesta saatu hyöty ei ole ilmeinen. Tämän vuoksi alaikäisen lapsen, erityisesti pienen, alle kouluikäisen, rokotusten toteuttamisessa on aina noudatettava kansallisia rokotussuosituksia antavan tahon (THL) lääketieteelliseen arvioon perustuvia käyttöindikaatioita, kuten muidenkin lapsille suositeltujen rokotusten kohdalla.

THL ja Kuopion kaupunki ilmoittivat, ettei niillä ole lausuttavaa asetusmuutoksesta.

### 6 Säännöskohtaiset perustelut

2 §. *Käytettävät rokotteet ja rokotusten tarjoaminen.* Pykälää muutettaisiin siten, että covid-19-rokotuksia tarjottaisiin kuusi kuukautta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille. Voimassa olevassa säännöksessä covid-19-rokotusten alaikäraja on viisi vuotta. Euroopan lääkevirasto (EMA) suositti

19.10.2022 mRNA-rokotteiden (Comirnaty ja Spikevax) hyväksymistä myös 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille, ja Euroopan komissio hyväksyi myyntilupien laajennuksen.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) päätti kokouksessaan 9.11.2022 esittää lasten koronarokottamisen alatyöryhmän pohjaesityksen mukaan, että jatkossa 6 kuukauden – 11 vuoden ikäisille lapsille, joilla on jokin mahdollisesti vakavalle koronataudille altistava perussairaus, suositellaan tarjottavan mahdollisuutta ottaa koronarokotusten perusrokotussarja. Myös THL on lausunnossaan 22.11.2022 päätenyt samaan suositukseen KRAR:n ja lasten koronarokottamisen alatyöryhmän esitysten pohjalta.

## **7 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että asetus tulisi voimaan 20.1.2023.

Esitetään, että valtioneuvosto antaa asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 §:n muuttamisesta.