

COVID-19 haittavaikutuksista ilmoittaminen

Euroopan lääkevirasto EMA on julkaissut yleisperiaatteet ja vaatimukset, joiden mukaan Covid-19-rokotteille on myönnetty EHDOLLINEN myyntilupa EU:n alueella. Turvallisuuden suhteen edellytetään riittävää rokotettavien lukumäärää ja seuranta-aikaa, jotta myös harvinaisemmat tai viiveellä esiintyvät haittavaikutukset tulisivat havaituiksi. Lisäksi edellytetään turvallisuusseurantaohjelmaa rokotteen markkinoille saattamisen jälkeen.

Milloin ilmoitus tulisi tehdä?

Tee ilmoitus erityisesti, jos epäilet tai toteat rokotuksen aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen.

Haittavaikutus on vakava, jos se on

- johtanut kuolemaan
- uhannut henkeä
- johtanut sairaalahoitoon tai sairaalahoitoon pitkittymiseen
- johtanut pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen
- aiheuttanut synnynnäisen epämuodostuman.

Ilmoitus on syytä tehdä myös, jos

- haittavaikutus on odottamaton eli se poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan rokotteen valmisteyhteenvedossa mainituista
- haittavaikutus on uuden rokotteen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää mielestäsi lisääntyvän
- sinulle herää epäily eräkohtaisesta ongelmasta
- kyseessä on uusi tai laajennettu kohderyhmä, jolle rokotetta käytetään

Miten haittavaikutusilmoitus tehdään?

Ilmoituksen voi tehdä terveydenhuollon ammattilainen tai rokotettu tai hänen omaisensa itse.

[Jos käytössäsi on FiMnet-tunnukset, katso haittavaikutusilmoituksen ohjeet ammattilaisille.](#)

Fimea ei ota haittavaikutusilmoituksia vastaan puhelimitse. Jos sinun ei ole mahdollista tehdä ilmoitusta lomakkeella ja lähettää sitä postitse/turvasähköpostilla, voit soittaa, ja kertoa osoitteen, johon haittavaikutusilmoituslomake, täyttöohjeet ja palautuskuori lähetetään. Vaihtoehtoisesti voit käännyä apteekin puoleen.

Haittavaikutuksesta voi ilmoittaa Fimean [haittavaikutusilmoituslomakkeella](#), joka täytetään ja lähetetään postitse Fimeaan. Vastaavat tiedot voi lähettää postitse myös ilman kyseistä lomaketta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

[Haittavaikutusilmoituslomakkeen](#) voi myös lähettää Fimean turvapostilla osoitteeseen FIMEA.EV@fimea.fi.

[Lisätietoa Fimean turvapostista.](#) Fimea vastaanottaa vain Fimean turvasähköpostilla tehdyt lähetykset.

[Tee ilmoitus epäilystä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta](#)