

Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisesti listataan kahdeksan yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja neljä yleisintä tai vähintään viisi kertaa ilmoitetut haittavaikutukset niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on vähemmän. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon. Haittavaikutus nousee listalle kaikkien siitä tehtyjen ilmoitusten määrän perusteella (vähintään viisi ilmoitusta), vaikka vakavia ilmoituksia olisi alle viisi kappaletta.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Comirnaty (Pfizer-BionTech)

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	4358	2715
Kuume	754	437
Väsymys	620	427
Rokotuskohdan kipu	306	152
Huonovointisuus	281	188
Voimattomuus	278	204
Vilunväristykset	191	92
Kipu/ särky	150	98
Rintakipu	138	105
Hermosto	2943	2269
Päänsärky	724	452
Huimaus	407	295
Puutuminen	260	195
Kihelmöinti	161	122
Pyörtyminen/ tajunnanmenetys	125	118
Kasvohermohalvaus	99	94
Vapina	92	75
Aivoinfarkti	78	78
Tuki- ja liikuntaelimet	2182	1510
Lihaskipu	459	269
Raajakipu	450	294
Nivelkipu	396	267
Lihasten voimattomuus	156	127
Lihasten jäykkyys	92	63
Niskakipu	88	60
Selkäkipu	86	54
Lihaskouristukset	55	47
Ruuan sulatuselimistö	1211	812
Pahoinvointi	341	210

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

Vatsakipu/ vatsavaivat	166	116
Oksentelu	148	99
Ripuli	135	77
Suun kihelmöinti	57	32
Suun puutuminen	45	26
Kielen turvotus	27	23
Nielemisvaikeus	24	22
Hengityselimistö	976	769
Hengenahdistus	273	220
Yskä	103	79
Kurkkukipu	92	55
Keuhkoveritulppa	61	61
Nielun turvotus	56	49
Kurkun ärsytys	39	28
Äänen käheys	31	21
Nuha	23	10
Tutkimukset	809	681
Sykkeen nousu	139	114
Verenpaineen nousu	124	101
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	86	69
CRP:n nousu	47	36
Iho ja ihonalaiset kudokset	727	460
Ihottuma	121	60
Punoitus	103	64
Kutina	97	58
Nokkosrokko	96	64
Sydän	660	579
Rytmihäiriötuntemus	166	133
Tykyttely	113	84
Sydänlihastulehdus	71	71
Eteisvärinä	55	55
Infektiot	490	437
Vyöruusu	76	58
Keuhkokuume	49	49
Flunssaoireet	41	33
Erysipelas (ruusu)	34	34
Psyykkiset oireet	388	318
Unettomuus	133	105
Sekavuus	48	42
Unihäiriö	31	26
Ahdistuneisuus	27	24
Silmät	364	273
Näköhäiriö	66	51
Näön sumentuminen	49	39
Silmien särky	43	27

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

Silmien valonarkuus	24	17
Veri ja imukudos	299	164
Suurentuneet imusolmukkeet	236	108
Kipeät imusolmukkeet	13	9
Trombosytopenia	6	6
Immuunivälitteinen trombosytopenia	6	6
Verisuonisto	288	240
Syvä laskimotukos	61	61
Mustelma	27	19
Pinnallinen laskimotukos	27	15
Kalpeus	21	16
Sukupuolielimet ja rinnat	277	223
Runsaat kuukautiset	37	32
Kivuliaat kuukautiset	31	23
Kuukautishäiriö	29	24
Epäsäännölliset kuukautiset	27	23
Korvat	238	183
Korvien soiminen	84	61
Korvasärky	44	30
Kuulonalenema	36	28
Kiertohuimaus	17	17
Vammat ja myrkytykset	191	173
Kaatuminen	47	44
Pään vamma	11	11
Aivotärähdys	7	6
Ruhjevamma	6	4
Sosiaaliset olosuhteet	178	163
Heikentynyt työkyky	126	117
Omatoimisuuden heikentyminen	41	35
Immuunijärjestelmä	177	160
Allerginen reaktio	77	63
Anafylaktinen reaktio	73	73
Ruoka-aineallergia	6	6
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	101	81
Heikentynyt ruokahalu	53	37
Hypokalemia	6	6
Ruokailuongelma	6	5
Munuaiset ja virtsatiet	52	49
Munuaisten vajaatoiminta	8	8
Munuaistulehdus	7	7
Virtsamiskipu/ virtsaamisvaikeus	7	5
Raskaus, synnytys ja perinataalikausi	46	46
Keskenmeno	38	38
Maksa ja sappi	21	20

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

Umpieritys	21	21
Kilpirauhasen liikatoiminta	5	5
Kilpirauhastulehdus	5	5
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet	14	13
Syynnäiset, perinnölliset ja geneettiset häiriöt	7	7

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

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).

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.

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

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.

Hengityselinten haitoista hengenahdistus ja äänen käheys mainitaan yleensä yhdessä allergistyyppisten oireiden tai muutoin pian rokottamisen jälkeen ilmenevien, ohimenevien oireiden kuten punoituksen, paikallisen kihelmöinnin, sykkeen nousun tai sydämen tykyttelyn kanssa.

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 kuitenkaan voi tehdä diagnooseja ilmoitusten perusteella, vaan haitat kirjataan sellaisina, kuin ne on ilmoituksessa kuvattu.

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketason muutokset, sekä tulehdusmerkkiaine CRP:n nousu. Joillekin rokotuksen saaneille on yleisoireiden vuoksi tehty koronatesti koronavirustartunnan poissulkemiseksi. Heistä lähes kaikilla testitulokset on ollut negatiivinen (SARS-CoV-2 testi negatiivinen).

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

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

16.11.2021, seuraavan kerran kooste julkaistaan 16.12.

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 rivotuskohdan kivun ja yleisoireiden kanssa.

Korviin liittyvinä haittoina on ilmoitettu esimerkiksi korvien soimista ja erilaisia ohimeneviä korvatuntumuksia. Heikentyntä 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)

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut, että Comirnaty- ja Spikevax-koronarokotteilla voi hyvin harvinaisissa tapauksissa olla [yhdeys sydänlihaksen 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 rokottamattomien sydänlihastulehduksia ilmenee myös Suomessa eniten nuorilla miehillä. THL:n seurannan mukaan alle 30-vuotiailla rokotetuilla miehillä ja pojilla todettiin rokottamattomiin verrattuna noin neljä ylimääräistä sydänlihastulehdusta 100 000:tta mRNA-rokotteen saanutta kohti, kun mukaan laskettiin tapaukset, jotka todettiin neljän viikon sisällä toisen rokoteannoksen saamisesta.

Euroopan lääkeviraston mukaan koronarokotusten jälkeen ilmenneiden [kuukautishäiriöiden yhteyttä rokotuksiin](#) ei toistaiseksi ole voitu osoittaa. Kuukautishäiriöt ovat erittäin yleisiä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja ne saattavat liittyä stressiin tai gynekologisiin vaivoihin kuten myoomiin tai endometriooseihin. Aiheen seuranta jatkuu.