

Regeringsråd Liisa Katajamäki

8.12.2022

VN/32338/2022

VN/32338/2022-STM-4

# Promemoria statsrådets förordning om ändring av 2 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer

## Huvudsakligt innehåll

I förordningen föreslås det att statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer ändras. Enligt den föreslagna ändringen kan vaccinationer mot covid 19 erbjudas personer som är sex månader och äldre. Enligt den gällande förordningen erbjuds vaccinationer personer som fyllt fem år och äldre.

## 1 Bakgrund och bemyndigande att utfärda förordning

### 1.1 Bakgrund

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade den 19 oktober 2022 att mRNA-vacciner (Comirnaty och Spikevax) godkänns också för barn mellan sex månader och fyra år, och Europeiska kommissionen godkände utvidgningen av försäljningstillstånd. Finland har skaffat BioNTech-Pfizers Comirnaty-vaccin för den här åldersgruppen (3 mikrog/dos, grundläggande vaccinationsserie 3 doser vaccin).

### 1.2 Bemyndiganden att utfärda förordning

Enligt 45 § (Övriga frivilliga vaccinationer) 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016, RP 190/2022 rd) beslutar statsrådet om genomförandet av allmänna frivilliga vaccinationer. I 1 § 2 mom. föreskrivs att kommunen - från och med ingången av 2023 välfärdsområdena - ska ordna allmänna frivilliga vaccinationer som statsrådet beslutat om och vaccinationer som ordinerats av läkare för att förebygga smittsamma sjukdomar och som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet som avses i 44 §.

Enligt 54 § (Bemyndigande att utfärda förordning) 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar får bestämmelser om genomförandet av andra allmänna frivilliga vaccinationer enligt 45 § 1 mom. än dem som in-

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**

Social- och hälsovårdsministeriet

PB 33  
00023 Statsrådet

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

Sjötullsgatan 8  
Helsingfors

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

0295 16001  
+358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

02951 63415  
+358 2951 63415

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

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi/sv

går i det nationella vaccinationsprogrammet, om deltagarna i genomförandet samt om vilken del av befolkningen, vilken befolkningsgrupp eller vilken åldersklass som vaccinationen gäller, inom vilken tid vaccinationerna ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccinationen utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 2 Beredningen av ärendet

Förordningen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet.

### 2. 1 Utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd 22.11.2022 om coronavaccinationer av barn

Institutet för hälsa och välfärd (THL) har hittills rekommenderat att de barn och unga i åldern 12–17 år som hör till riskgrupperna ska ges tre doser vaccin och övriga personer i åldern 12–17 år två doser vaccin. Institutet för hälsa och välfärd har rekommenderat att två doser vaccin ska ges till de barn i åldern 5–11 som hör till riskgrupperna och till barn som i sin närmaste krets har en person med kraftig immunbrist. Institutet för hälsa och välfärd har rekommenderat att också övriga barn i åldern 5–11 år ska erbjudas möjlighet att ta två doser vaccin.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade den 19 oktober 2022 att mRNA-vacciner (Comirnaty och Spikevax) godkänns också för barn mellan sex månader och fyra år, och Europeiska kommissionen godkände utvidgningen av försäljningstillstånd. Finland har skaffat BioNTech-Pfizers Comirnaty-vaccin för den här åldersgruppen (3 mikrog/dos, grundläggande vaccinationsserie 3 doser vaccin).

Vaccinerna för barn i åldern 6 månader till 4 år har konstaterats vara säkra och effektiva på grund av det immunförsvar som de ger. Tills vidare finns det endast få belegg för den kliniska effekten. Vaccinerna för denna åldersgrupp har dock konstaterats ge samma immunförsvar som de vacciner som givits andra åldersgrupper och som har haft bra effekt särskilt mot den svåra formen av covid-19.

Vid de undersökningar som genomförts innan försäljningstillstånd beviljades har inga allvarliga biverkningar hos barn i åldern 6 månader till 4 år konstaterats. Tills vidare finns det endast en begränsad mängd kliniska data om vaccinerna för denna åldersgrupp, närmast från Förenta staterna där över 1,4 miljoner vaccindoser har getts till denna åldersgrupp. De biverkningar som vaccinet orsakat har varit förväntade, huvudsakligen lindriga lokala symtom eller på sin höjd måttliga och övergående feber- och trötthetsreaktioner. Tills vidare tyder ingenting på att några allvarliga biverkningar skulle vara förenade med de vacciner som är avsedda för denna åldersgrupp, men det behövs mer forskningsdata om saken.

Allvarliga sjukdomsfall i samband med coronavirusinfektion hos barn är sällsynta. I Finland har sjukhusvården av barn på grund av coronavirusinfektion ökat i slutet av 2021 och i början av 2022, men minskat därefter. Största delen av de barn som vårdats på sjukhus på grund av att de insjuknat allvarligt på grund av covid-19 har enligt undersökningarna inte haft tidigare sjukdomar eller andra riskfaktorer. Undersökningarna har dock visat att underliggande sjukdomar ökar risken för barn att insjukna allvarligt. I Finland har de barn som vårdats på sjukhus på grund av covid-19 haft bl.a. immunbristtillstånd, kroniska hjärt- och kärlsjukdomar samt neurologiska sjukdomar eller tillstånd.

År 2022 har många barn insjuknat i coronavirussjukdomen covid-19, men till följd av att omikronvarianten blivit mer allmän, tidigare smittor av covid-19 och det tidigare vaccinationsskyddet hos äldre barn har sjukdomsbilderna blivit lindrigare och allvarliga fall av sjukdomen konstateras sällan hos barn. Tidigare genomgången covid-19, erhållna vaccinationer eller kombinationen av dessa ger enligt undersökningarna ett bra skydd mot allvarliga former av sjukdomen. I maj 2022 konstaterades redan 73 procent av personer under 18 år inom HNS-området ha antikroppar som tyder på tidigare covid-19-infektion. Antikroppar som bildats till följd av antingen coronavirussmitta eller kombinationen smitta och vaccin hittades

allt som allt hos 76 procent av barn i åldern 1–4 år, hos 89 procent av barn i åldern 5–11 år och hos 98 procent i av unga i åldern 12–17 år. Eftersom coronavirusepidemin fortsatt efter våren 2022, är det sannolikt att en allt större andel av barn och unga har antikroppar som bildats som en följd av smitta.

Institutet för hälsa och välfärd har utgående från utlåtandet från den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) och de bakgrundsutredningar och ställningstaganden som KRAR:s underarbetsgrupp för coronavaccinering av barn gjort (bilaga 2: utkast till arbetsdokument om coronavaccinationer av barn i åldern 6 månader till 4 år) kommit fram till följande:

Institutet för hälsa och välfärd anser att barn i åldern 6 månader till 4 år som har någon grundsjukdom som eventuellt disponerar för allvarlig coronavirussjukdom, kan dra nytta av den grundläggande vaccinationsserien, och rekommenderar att vaccinationer erbjuds på basis av individuell prövning.

Institutet för hälsa och välfärd ändrar rekommendationen om vaccinering av barn i åldern 5–11 år mot covid-19. Institutet anser att de barn i åldern 5–11 år som har någon grundsjukdom som eventuellt disponerar för allvarlig covid-19-sjukdom kan ha nytta av grundvaccinationsserien och rekommenderar att de erbjuds coronavaccin på basis av individuell prövning.

Institutet för hälsa och välfärd anser att det inte längre finns några medicinska grunder för att rekommendera att coronavaccinationer erbjuds för övriga barn i åldern 5–11 år.

De rekommendationer av Institutet för hälsa och välfärd som gäller vaccinering av unga i åldern 12–17 kvarstår oförändrade.

Effekten av och säkerheten hos de vacciner som är avsedda för barn följs fortsättningsvis och rekommendationerna ändras vid behov.

Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) behandlade vaccinering av barn mot covid-19 vid sitt möte den 9 november 2022. Eftersom sjukdomsbördan för barn för tillfället är liten och antalet allvarliga fall hos barn är lågt, anser KRAR att omfattande vaccinering av småbarn i det aktuella epidemiologiska läget inte är behövligt. Dessutom behövs ytterligare information om effekten av och säkerheten hos det vaccinpreparat som används för barn i åldern 6 månader till 4 år. Vid sitt möte beslutade KRAR på basis av grundförslaget från underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn att föreslå att man i fortsättningen rekommenderar att de barn i åldern 6 månader till 4 år som har någon grundsjukdom som eventuellt disponerar för allvarlig coronavirussjukdom erbjuds möjlighet att ta grundvaccinationsserien mot covid-19. KRAR föreslår att de rekommendationer som gäller vaccinering av unga i åldern 12–17 år kvarstår oförändrade.

### ***Rättslig bedömning***

Med stöd av 54 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) har statsrådet den 22 december 2020 utfärdat statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020, nedan "förordningen"). Enligt 2 § 1 mom. i förordningen används för skydd mot sjukdomen covid-19 de SARS-CoV-2-vacciner som utifrån medicinsk evidens och godkänd indikation har fått försäljningstillstånd i enlighet med Europeiska unionens system för godkännande för försäljning. Enligt 2 § 2 mom. i förordningen ges vaccinationer till personer som fyllt 5 år och äldre.

Om barn under 5 år erbjuds vaccination krävs det en ändring av den ovan nämnda bestämmelsen. Institutet för hälsa och välfärd föreslår i och med detta utlåtande att 2 § 2 mom. i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer ändras så att det skulle vara möjligt att erbjuda vaccin också till barn som fyllt 6 månader och äldre.

Enligt 44 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar styr Institutet för hälsa och välfärd genomförandet av det nationella vaccinationsprogram som statsrådet fattat beslut om. Bestämmelser om Institutets mer allmänna behörighet att styra och stödja arbetet för bekämpning av smittsamma sjukdomar bl.a. i kommuner finns i 7 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar. De anvisningar som Institutet för hälsa och välfärd ger är inte juridiskt bindande. I enlighet med 45 § i lagen om smittsamma sjukdomar svarar kommunerna för ordnandet av vaccinationer. När Institutet för hälsa och välfärd ger anvisningar ska det utöver den medicinska evidensen och användningsändamålen för de olika covid-19-vaccinerna beakta bl.a. syftet enligt 1 § i lagen om smittsamma sjukdomar att förebygga smittsamma sjukdomar och deras negativa konsekvenser för människor och samhället och syftet enligt lagens 6 § om myndighetens allmänna skyldighet att bekämpa smittsamma sjukdomar och förbereda sig på störningar inom hälso- och sjukvården. Institutet för hälsa och välfärd ska dessutom beakta de krav som följer av annan lagstiftning, särskilt kravet angående jämlikhet och främjande av likabehandling. När Institutet för hälsa och välfärd ger sina rekommendationer beaktar det också statsrådets strategi för vaccinering mot covid-19.

I och med detta utlåtande rekommenderar Institutet för hälsa och välfärd inte längre att barn under 12 år vaccineras mot covid-19 på samma sätt som det rekommenderas vaccinering av dem som fyllt 12 år. Motivering till särbehandlingen till denna del är den väsentligt mindre risk för att insjukna i allvarlig covid-19-sjukdom som denna grupp löper jämfört med den övriga befolkningen samt den mindre nytta som potentiellt uppnås med vaccinering av denna grupp jämfört med den övriga befolkningen. Institutet för hälsa och välfärd anser att det finns godtagbara grunder för särbehandling till denna del: I fråga om de grupper som rekommenderas få vaccin överskrider fördelarna klart eventuella skadeverkningar som vaccinationen har och i fråga om de grupper för vilka vaccinering inte rekommenderas är vaccinering inte medicinskt motiverad i ljuset av övervägningen mellan för- och nackdelar eller fördelarna med vaccinationen blir osäkra eller små (obs! också positiv särbehandling enligt 9 § i diskrimineringslagen: genom vaccinering minskas den större risken för negativa hälsoeffekter av covid-19 för den som tillhör den grupp som ska vaccineras i rätt proportion, och främjas den faktiska likabehandlingen).

Institutet för hälsa och välfärd rekommenderar å andra sidan att möjlighet till vaccination erbjuds till barn som fyllt 6 månader och som hör till riskgruppen för allvarlig coronavirussjukdom. Också för denna grups del är nyttan av vaccinering mer osäker på det sätt som beskrivs ovan jämfört med de grupper för vilka vaccination egentligen rekommenderas. I ljuset av den tillgängliga medicinska evidensen är det dock möjligt att åtminstone en del av de barn som löper risk för att insjukna i allvarlig covid-19-sjukdom får nytta av vaccinet (med beaktande av särskilt skyddet mot allvarlig sjukdom). Institutet för hälsa och välfärd uppmuntrar till att erbjuda denna grupp möjlighet till vaccination på basis av individuell prövning (för barn under fem år naturligtvis endast, om statsrådets förordning ändras enligt THL:s förslag). Jämfört med övriga barn i samma åldersgrupp, för vilka vaccin inte rekommenderas eller vilka rekommenderas inte bli erbjudna vaccination, löper denna grupp av barn större risk för att drabbas av negativa hälsoeffekter på grund av covid-19-sjukdomen och därför är det ur medicinsk synpunkt mer motiverat att ge vaccin åt dem, och därför anser Institutet för hälsa och välfärd att det till denna del finns godtagbara grunder för särbehandling (obs! positiv särbehandling enligt 9 § i diskrimineringslagen).

## **2.2 Utlåtande av den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) 9.11.2022**

För närvarande rekommenderar Institutet för hälsa och välfärd (THL) att barn och unga i åldern 12–17 som hör till någon av riskgrupperna ges tre doser vaccin mot covid-19. Övriga ungdomar i åldern 12–17 rekommenderas få två doser vaccin. Barn i åldern 5–11 år som hör till någon av riskgrupperna och barn inom vars närmaste krets det finns en person med svår immunbrist rekommenderas få två doser vaccin. Också övriga barn i åldern 5–11 år erbjuds två doser vaccin.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade den 19 oktober 2022 att mRNA-vacciner (Comirnaty och Spikevax) godkänns också för barn i åldern 6 månader till 4 år. Finland har skaffat endast BioNTech-Pfizers Comirnaty-vaccin för den här åldersgruppen (3 mikrog/dos, grundläggande vaccinationsserie 3 doser vaccin).

Vid sitt möte den 9 november 2022 beslutade den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) att i enlighet med grundförslaget från underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn föreslå att barn i åldern 6 månader till 4 år som har någon grundsjukdom som eventuellt disponerar för allvarlig covid-19-sjukdom erbjuds möjlighet att ta hela grundvaccinationsserien mot covid-19. De rekommendationer som gäller vaccinering av barn och unga i åldern 12–17 år föreslås förbli oförändrade.

Uppföljningen av sjukdomsbördan för barn i alla åldrar samt av effekten av och säkerheten hos vacciner mot covid-19 fortsätter och rekommendationerna ändras vid behov.

### *De medicinska grunderna för förslaget*

De vacciner som är avsedda för barn i åldern 6 månader till 4 år har konstaterats vara säkra och effektiva på grund av det immunförsvar som de ger. Tills vidare har man endast få belägg för den kliniska effekten, men de vacciner som är avsedda för denna åldersgrupp ger motsvarande immunförsvar som de vacciner som getts till andra åldersgrupper och som visat sig ha god klinisk effekt särskilt mot den allvarliga formen av sjukdomen.

Vid de undersökningar som genomförts innan försäljningstillstånd beviljades har inga allvarliga biverkningar hos barn i åldern 6 månader till 4 år konstaterats. Tills vidare har det dock samlats endast en begränsad mängd kliniska data om vaccinerna för denna åldersgrupp. Tills vidare tyder ingenting på att några allvarliga biverkningar skulle vara förenade med de vacciner som är avsedda för denna åldersgrupp, men det behövs mer forskningsdata om saken.

I Finland har sjukhusvården av barn på grund av coronavirusinfektion ökat i slutet av 2021 och i början av 2022, men minskat därefter. I Finland har sjukhusvården av barn varat i medeltal ett dygn och allvarliga former av sjukdomen har varit sällsynta.

Största delen av de barn som vårdats på sjukhus på grund av att de insjuknat i covid-19 har inte haft tidigare sjukdomar eller andra riskfaktorer. Undersökningarna har dock visat att underliggande sjukdomar ökar risken för barn att insjukna allvarligt. I Finland varierar förekomsten av underliggande sjukdomar hos barn som vårdats på sjukhus enligt åldersgrupp och det minsta antalet underliggande sjukdomar har konstaterats hos barn i åldern 6 månader till 4 år som vårdats på sjukhus. I Finland har de barn som vårdats på sjukhus på grund av covid-19 haft bl.a. immunbristtillstånd, kroniska hjärt- och kärlsjukdomar samt neurologiska sjukdomar eller tillstånd.

År 2022 har många barn insjuknat i coronavirussjukdomen covid-19, men på grund av att omikronvarianten blivit mer allmän, tidigare smittor av covid-19 och det tidigare vaccinationsskyddet hos äldre barn har sjukdomsbilderna blivit lindrigare och allvarliga fall av sjukdomen konstateras sällan hos barn.

I maj 2022 konstaterades hela 73 procent av personer under 18 år ha antikroppar som tyder på tidigare covid-19-smitta. Antikroppar som bildats till följd av antingen coronavirussmitta eller kombinationen smitta och vaccin hittades allt som allt hos 76 procent av barn i åldern 1–4 år, hos 89 procent av barn i åldern 5–11 år och hos 98 procent i av ungdomar i åldern 12–17 år. Eftersom viruset förekommit i rikliga mängder också under den gångna sommaren och hösten, är det sannolikt att antikroppar i dagsläget skulle hittas hos en klart större andel av barnen och ungdomarna.

Tidigare genomgången sjukdom, erhållna vaccinationer eller en kombination av dessa ger enligt undersökningar ett bra skydd mot allvarlig covid-19-sjukdom en längre tid. Enligt undersökningarna kan det

immunförsvar som till följd av infektion bildas hos småbarn vara kraftigare än det immunförsvar som bildas hos vuxna. Också den cellmedierade immuniteten har observerats vara starkare hos barn än hos vuxna.

Eftersom risken för allvarlig sjukdom hos barn är för närvarande liten i Finland och antalet barn som behöver sjukhusvård har minskat, anses det inte behövt att alla barn vaccineras mot covid-19. Tidigare sjukdomar och riskfaktorer kan dock öka risken för en allvarlig covid-19-sjukdom som kräver sjukhusvård hos ett enskilt barn varför det anses motiverat att barn som löper risk för att insjukna allvarligt på grund av covid-19-sjukdom vaccineras.

### 2.3 Andra utlåtanden och yttranden

Remissyttranden om förordningsförslaget har begärts av xx instanser. Det kom in sammanlagt x yttranden.

Remissinstanserna...

### 3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Enligt 2 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer används för skydd mot sjukdomen covid-19 de SARS-CoV-2-vacciner som utifrån medicinsk evidens och godkänd indikation har fått försäljningstillstånd i enlighet med Europeiska unionens system för godkännande för försäljning. Vaccinationer mot covid-19 erbjuds till personer som är fem år och äldre.

Enligt den föreslagna ändringen ska vaccination erbjudas barn som fyllt sex månader och äldre.

### 4 De huvudsakliga konsekvenserna

Efter att den föreslagna ändringen gjorts kan vaccin mot sjukdomen covid-19 ges också barn i åldern 6 månader till 4 år. Institutet för hälsa och välfärd rekommenderar att möjlighet att få vaccin erbjuds enligt individuell prövning till de barn i åldern 6 månader till 4 år som hör till riskgrupper för allvarlig coronavirussjukdom. Också i fråga om denna grupp är nyttan med vaccinering enligt vad som beskrivs ovan i utlåtandet från Institutet för hälsa och välfärd mer osäker än hos de grupper för vilka vaccinering egentligen rekommenderas. I ljuset av den medicinska evidens som för närvarande finns till förfogande är det dock möjligt att åtminstone en del av de barn som löper risk för att insjukna allvarligt på grund av covid-19 drar nytta av vaccinet, särskilt med tanke på att vaccinet skyddar mot allvarlig sjukdom.

Rekommendationen från Institutet för hälsa och välfärd är medicinskt motiverad eftersom risken för negativa hälsoeffekter av sjukdomen covid-19 hos rekommendationens målgrupp är större än hos andra barn i samma åldersgrupp för vilkas del Institutet inte rekommenderar vaccination. Det finns till denna del godtagbara grunder för särbehandlingen också med beaktande av positiv särbehandling enligt 9 § i diskrimineringslagen.

#### ***Ekonomiska konsekvenser***

Finland har redan skaffat BioNTech-Pfizers Comirnaty-vaccin för den här åldersgruppen (3 mikrog/dos, grundläggande vaccinationsserie 3 doser vaccin). Vaccination kan erbjudas i samband med andra vaccinationer på rådgivningsbyrån, vilket minskar eventuella tilläggskostnader som orsakas av vaccinationer mot covid-19.

## 5 Remissvar

Remissinstanserna...

## 6 Specialmotivering

2 §. *Vacciner som används och erbjudande av vaccination.* Paragrafen föreslås bli ändrad så att vaccinationer mot covid-19 erbjuds barn som fyllt sex månader och äldre. Enligt den gällande bestämmelsen är den nedre åldersgränsen för vaccination mot covid-19 fem år. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade den 19 oktober 2022 att mRNA-vacciner (Comirnaty och Spikevax) godkänns också för barn mellan sex månader och fyra år, och Europeiska kommissionen godkände utvidgningen av försäljningstillstånd.

Vid sitt möte den 9 november 2022 beslutade den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) i enlighet med grundförslaget från underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn föreslå att barn i åldern 6 månader till 4 år som har någon grundsjukdom som eventuellt disponerar för allvarlig covid-19-sjukdom i fortsättningen erbjuds möjlighet att ta hela grundvaccinationsserien mot covid-19. Också Institutet för hälsa och välfärd har i sitt utlåtande av den 22 november 2022 beslutat ge samma rekommendation utifrån förslagen från KRAR och underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn.

## 7 Ikraftträdande

Förordningen föreslås träda i kraft den x.x.2023.

Det föreslås att statsrådet utfärdar förordning om ändring av 2 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer.