

# Työryhmän mietintö lääkejodin käytöstä säteilyvaaratilanteessa

STM 2022

## Sisällys

Johdanto .....	1
Työryhmän työn organisointi.....	2
Miksi ja kenelle säteilyvaaratilanteessa tarvitaan joditablettiprofylaksiaa ja kenelle se soveltuu? .....	2
Suomen ja lähialueiden ydinvoimalaonnettomuudet ja jodiprofylaksia .....	2
Sisätiloihin suojautuminen on ensisijainen toimi väestön suojaamiseksi .....	2
Tšernobylin onnettomuudessa radioaktiivisen jodin suuret annokset aiheuttivat kilpirauhassyöpäepidemian Ukrainassa, Valko-Venäjällä ja Venäjällä .....	3
Suomessa merkittävät lasten ja nuorten kilpirauhasen säteilyannokset epätodennäköisiä .....	3
WHO:n jodiprofylaksiasuositus .....	3
Joditablettiannostus eri ikäryhmille .....	4
Työryhmän suositus joditablettisuositusten ikärajoituksista.....	4
Joditablettien hankinta, varastointi ja jakelu .....	5
Väestön omaehtoinen varautuminen .....	6
Viestintä varautumisesta väestölle .....	6
Viranomaisten välinen työnjako varautumisessa .....	6
Sosiaali- ja terveysministeriö .....	6
Säteilyturvakeskus STUK .....	7
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea .....	7
Sisäministeriö ja pelastusviranomaiset .....	7

## Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 29.3.2022 työryhmän pohtimaan väestön lääkejodin suositeltavaa käyttöä säteilyvaaratilanteessa. Työryhmän tehtäväksi annettiin suunnitella lääkejodin suositellun käytön kohdentaminen säteilyvaaratilanteissa eri ikäryhmille erilaiset sairaudet huomioiden, suunnitella lääkejodin annostelua koskevat ohjeet erityisesti lapsille sekä antaa omatoimista varautumista koskevat suositukset kotitalouksille ja yhteisöille. Lisäksi työryhmän tehtävänä oli selkiyttää viranomaisten keskinäinen työnjako lääkejodin käyttöön ja ohjeistukseen liittyen sekä varmistaa lääkejodin saatavuus sekä suunnitelmallinen ja oikea-aikainen jakelu. Työryhmän työnä valmistettiin päivitys sosiaali- ja terveysministeriön ohjeesta joditablettien varaamisesta ja jakelusta (15.4.2002 (Dnro 78/02/2001)). Työryhmän toimikausi oli 1.4.2022-15.6.2022.

Tässä mietinnössä esitetään työryhmän näkemys lääkejodin suositeltavasta käytöstä osana säteilyvaaratilanteen hallintaa. Liitteenä on työryhmän ehdotus sosiaali- ja terveysministeriölle päivitykseksi ministeriön ohjeesta joditablettien varaamisesta ja jakelusta.

## **Työryhmän työn organisointi**

Työryhmän asettamispäätös on mietinnön liitteenä. Työryhmä kokoontui toimikautensa aikana 8 kertaa.

Työryhmä on kuullut myös seuraavaa asiantuntijaa työnsä tueksi:

Mika Mäkelä, professori, vastaava ylilääkäri, Lastentautien ja lastenallergologian erikoislääkäri  
HUS Tulehduskeskus, Allergiasairaudet sekä Helsingin yliopisto

## **Miksi ja kenelle säteilyvaaratilanteessa tarvitaan joditablettiprofylaksiaa**

### **Suomen ja lähialueiden ydinvoimalaonnettomuudet ja jodiprofylaksia**

Ydinreaktiossa syntyy radioaktiivista jodia uraanin fissioituessa. Onnettomuustilanteessa on mahdollista, että radioaktiivista jodia leviää ympäristöön, mikä voi aiheuttaa erityisesti kilpirauhaseen kohdistuvaa säteilyaltistusta väestössä. Väestön terveydelle vaikuttavia määriä radioaktiivista jodia voisi levitä Suomeen kotimaisten ydinreaktoreiden lisäksi sekä Ruotsin että Venäjän lähialueiden ydinlaitoksista.

Oikea-aikaisella joditablettien nauttimisella voidaan vähentää kilpirauhaseen kohdistuvaa saastepilven sisältämän radioaktiivisten jodin isotooppien aiheuttamaa säteilyannosta merkittävästi. Joditablettien ottamisen optimaiaika alkaa 24 tuntia ennen altistusta ja jatkuu kaksi tuntia altistumisen jälkeen. Joditabletti rajoittaa kilpirauhasen saamaa annosta otettuna vielä kuusi tuntia altistuksen jälkeen, mutta tällöin sen säteilyannoksen ehkäisyteho on enää 50 % verrattuna optimiajan sisällä nautittuun joditablettiin.

### **Sisätiloihin suojautuminen on ensisijainen toimi väestön suojaamiseksi**

Joditablettien nauttiminen on ydinlaitosonnettomuuksista johtuvien säteilyvaaratilanteiden toissijainen suojelutoimenpide. Ensisijainen suojelutoimenpide on sisätiloihin suojautuminen, joka vähentää tehokkaasti kaikkea tilanteesta johtuvaa säteilyaltistusta, ei ainoastaan radioaktiivisen jodin aiheuttamaan altistusta. Joditabletin ottaminen täydentää tätä suojausta.

Ydinräjähdysten aiheuttaman laskeuman tapauksessa joditablettien suojausvaikutus on merkittävästi pienempi kuin ydinvoimalaitosonnettomuuden jälkeen. Ydinvoimalaitosonnettomuuteen verrattuna ydinräjähdyksessä vapautuu merkittävästi enemmän lyhytikäisiä ja muita radioaktiivisia aineita, minkä takia radioaktiivisen jodin osuus kaikista altistusta aiheuttavista radioaktiivisista aineista on paljon pienempi.

Pintaräjähdyksessä aiheuttaa radioaktiivisen laskeuman jopa satojen kilometrien päähän räjähdyspaikasta. Myös tällöin joditabletin ottaminen suojaa kilpirauhasta, mutta muista radioaktiivisista aineista aiheutuvat terveysvaikutukset ovat paljon todennäköisempiä.

Kaukolaskeumassa radioaktiivista ainetta laskeutuu ilmakehästä viikkojen aikana räjähdysten jälkeen. Ruokaketju on kaukolaskeuman tärkein altistusreitti. Joditableteilla ei kuitenkaan voi suojautua tällaista pitkäaikaista altistusta vastaan, sillä niitä voi ottaa enintään kaksi annosta. Tällainen kaukolaskeuman aiheuttama jodialtistus tulee tarvittaessa estää ruokaketjun saastumista estävillä toimin.

### **Tšernobylin onnettomuudessa radioaktiivisen jodin suuret annokset aiheuttivat kilpirauhas-syöpäepidemian Ukrainassa, Valko-Venäjällä ja Venäjällä**

Oikea-aikaisen joditablettiprofylaksian kyvystä ehkäistä radioaktiivisen jodin aiheuttamaa kilpirauhas-syöpää on hyvin rajoitettua näyttöä Puolasta. Puolassa jaettiin liuosmaista jodia oikea-aikaisesti 10 miljoonalle lapselle ja nuorelle Tšernobylin onnettomuuden jälkeen. Ukrainassa ja Valko-Venäjällä Tšernobylin onnettomuuden jälkeen havaittu lasten ja nuorten kilpirauhas-syöpäepidemia syntyi lehmänmaidon välityksellä saaduilla erittäin suurilla säteilyannoksilla. Yli 99 % sairastuneista saatiin kuitenkin parannettua leikkauksella.

### **Suomessa merkittävät lasten ja nuorten kilpirauhasen säteilyannokset epätodennäköisiä**

Merkittävänä lisätekijänä kilpirauhas-syöpäepidemian syntyyn Ukrainassa ja Valko-Venäjällä vaikutti kotoperäinen yleinen jodin puute lapsilla ja nuorilla, mikä lisäsi huomattavasti lasten ja nuorten lehmänmaidosta saatuja kilpirauhasannoksia. Suomessa tällaiset radioaktiivisen jodin aiheuttamat lasten ja nuorten suuret kilpirauhasen säteilyannokset ovat ydinlaitosonnettomuustilanteissa epätodennäköisiä, koska maidon kautta saatava altistuminen kyetään tehokkaasti estämään. Lisäksi jodin puute ei ole Suomessa yleistä ruokaan lisättävän jodin vuoksi. Suomessa todennäköisin radioaktiivisen jodin altistumisreitti on hengitysteiden kautta. Tämän vuoksi on epätodennäköistä, että vakavassakaan ydinonnettomuudessa suomalaiset lapset ja nuoret saisivat edellä mainittuja suuria kilpirauhasannoksia. Myös juomaveden kautta saatavia radioaktiivisen saastepilven aiheuttamia jodiannoksia voidaan tehokkaasti ehkäistä viranomaistoimin.

### **WHO:n jodiprofylaksiasuositus**

Maailman terveysjärjestön (WHO) vuoden 1999 jodisuositukset uusittiin vuonna 2017 Fukushima onnettomuuden jälkeen<sup>1</sup>. Nämä ehdolliset suositukset pohjaavat hyvin suppeaan kirjallisuuteen ja hyvin heikkoon tieteelliseen näyttöön jodiprofylaksian kyvystä ehkäistä kilpirauhas-syöpää. WHO:n suosituksen ehdollisuus tarkoittaa sitä, että joditabletin nauttimisen positiiviset vaikutukset säteilyvaaratilanteessa ylittävät sen haittavaikutukset, vaikka jodiprofylaksian tehosta ehkäistä kilpirauhas-syöpää ei ole kunnan näyttöä. Varma näyttö jodiprofylaksian kyvystä pienentää kilpirauhasannoksia säteilyvaaratilanteessa puolsi kuitenkin suosituksen antoa.

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550185>

WHO suosittaa, että ensisijaisesti joditabletit olisivat varalla kodeissa, toissijaisesti siellä, missä lapset oleskelevat pitkiä aikoja eli päiväkodeissa ja kouluissa. Kolmantena vaihtoehtona WHO suosittaa strategista varastointi sisältäen suunnitelmat massajaosta. WHO suosittaa, että jokaisen lääkejakelusta vastaavan viranomaisen aina ruohonjuuritasolla asti tulee kyetä vastaamaan yleisön kysymyksiin jodiprofylaksian merkityksestä säteilyvaaratilanteessa.

WHO korostaa, että raskaana olevat, imettävät äidit, lapset ja nuoret ovat haavoittuvimmat ihmisryhmät, joiden jodiprofylaksiasta tulee huolehtia ensisijaisesti. WHO ei suosittele väestön jodiprofylaksiaa yli 40-vuotiaille, sillä aikuisilla ei ole havaittu yhteyttä radioaktiivisen jodin saamisen ja kilpirauhassyövän välillä. Poikkeuksena tähän ovat säteilyvaaratyöntekijät, jotka voivat saada niin suuria annoksia radioaktiivisesta jodista, että tällä voisi olla vaikutusta kilpirauhasen toiminnan kannalta.

### **Joditablettiannostus eri ikäryhmille**

Suosittelut annostukset perustuvat sovelletusti WHO:n suositukseen.

130 mg kaliumjodidia (100 mg jodia) 12-40-vuotiaille sekä kaikille raskaana oleville

65 mg kaliumjodidia (50 mg jodia) 3 vuotta täyttäneille -12-vuotiaille lapsille

32,5 mg kaliumjodidia (25 mg jodia) 1 kk - alle 3 vuoden ikäisille lapsille

16,25 mg kaliumjodidia (12,5 mg jodia) alle 1 kk:n ikäisille vauvoille

Yksi kerta-annos on yleensä riittävä. Poikkeuksellisissa pitkittyneissä säteilyvaaratilanteissa voidaan harkita uusinta-annosta. WHO ei suosittele uusinta-annoksia pitkittyneessä tilanteessa vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville äideille.

Kaliumjodidin haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Varovaisuutta on noudatettava kilpirauhas-sairauksia sairastavien kohdalla. Kilpirauhasen vajaatoimintaan tyroksiinia tai muita kilpirauhashormoneja käyttävillä potilailla kaliumjodidin kilpirauhasta suojaava merkitys on vähäinen.

Niille, joilta kilpirauhanen on poistettu, ei suositella kaliumjodidia. Kilpirauhasen liikatoimintaa, ihokeliakiaa (dermatitis herpetiformis) tai vaskuliittia, johon liittyvät pienentyneet komplementtipitoisuudet (hypokomplementeeminen vaskuliitti), sairastavien henkilöiden ei myöskään tulisi käyttää kaliumjodidia sisältäviä joditabletteja.

Varjoaineiden käyttöön liittyvä allergia ei estä joditablettien käyttöä.

### **Työryhmän suositus joditablettisuositusten ikärajoituksista**

Edellä esitetyn perusteella työryhmä suosittelee, että jatkossa joditablettien ottamista ydinonnettomuudesta johtuvissa säteilyvaaratilanteissa suositellaan **väestössä enintään 40-vuotiaille ja ras-**

**kaana oleville** sikiön suojaamiseksi WHO:n suosituksen mukaisesti. Sekä WHO:n että ranskalais-ten sisätautilääkäreiden suosituksessa<sup>2</sup> todetaan, yli 40-vuotiaille (raskaana olevia lukuun ottamatta) kaliumjodiditablettien nauttimisesta tuskin on hyötyä.

Yllä mainittu ikäraja ei koske säteilyvaaratyöntekijöitä eikä niitä säteilyvaara-avustajia, joilla on suuri altistumisen riski. Näillä henkilöillä on mahdollisuus altistua niin suurelle määrälle jodia, että joditablettien ottaminen on perusteltua heille iästä riippumatta.

### **Joditablettien hankinta, varastointi ja jakelu**

Säteilyvaaratilanteessa haavoittuvain joukko on pienet lapset ja raskaana olevat naiset (sikiöt). Suomen markkinoilla ei ole alle 3-vuotiaille lapsille soveltuvaa lääkejodin vahvuutta, joten tämän ikäryhmän suojaus tulee tehdä julkisilla hankinnoilla. Alle 3-vuotiaille soveltuvan kaliumjodidin 65 mg:n vahvuuden kulutukseen luovutus tapahtuisi poikkeus- tai erityisluvalla valmistuksesta riippuen. Lääkejodin hankintaan ja jakeluun olisi tarkoituksenmukaisinta käyttää olemassa olevia lääkkeiden hankinta- ja jakelukanavia. Lääkkeiden hankinnasta sairaaloihin vastaavat normaalioloissa viisi vapaaehtoisella pohjalla toimivaa hankintarengasta. Kunkin erityisvastuualueen yliopistosairaalat vastaavat hankintarengaan toiminnasta. Avoterveydenhuollon lääkemarkkinalla ei ole hankintamekanismia, vaan lääkeyritykset tai maahantuojat kohdentavat myyntistrategioidensa mukaisesti valmis-teita Suomeen.

Työryhmä esittää, että hankinta ja jakelu raskaana oleville ja alle 3-vuotiaiden lasten vanhemmille toteutettaisiin hyvinvointialueiden terveydenhuollon toimesta. Tarkoituksenmukaista olisi hankkia ja jaella koko perheen tarpeisiin soveltuva 65 mg:n kaliumjodidin pakkauskoko, esimerkiksi 10 tabletin pakkaus.

Pakkauksen säilyvyysajan päätyttyä (5-10 vuotta) markkinoilla oleva ja apteekista saatava kaliumjodidivalmiste soveltuu käytettäväksi yli 3-vuotiaille.

Työryhmä ei suosittelen joditablettien varmuusvarastointia. Joditablettien varmuusvarastointiin liittyy jakelun suhteen useita ongelmia, jotka tekevät onnettomuustilanteessa tablettien riittävän nopean ja laajan jakelun erittäin ongelmalliseksi. Käytännössä onnettomuustilanteessa varmuusvarastoituja joditabletteja ei olisi todennäköisesti mahdollista jakaa oikealle kohderyhmälle. Edellä käsiteltyjen jakelujärjestelyjen avulla voidaan jo tehokkaasti varmistaa, että joditableteista eniten hyötyvillä lapsiperheillä olisi niitä tarvittaessa saatavilla. Jopa varmuusvarastoitujen joditablettien onnistuneen oikea-aikaisen jakelun hyöty jäisi todellisessa tilanteessa erittäin pieneksi. Myös WHO suosittelee, että joditablettien varastointi toteutettaisiin ensisijaisesti kotona tai lähellä lapsia (esimerkiksi kouluissa). Joditablettien varmuusvarastoinnin tuoma turvallisuushyöty olisi näin ollen erittäin pieni suhteessa sen vaatimiin kustannuksiin.

Tämän sijaan työryhmä suosittaa joditablettien raaka-aineena käytettävän kaliumjodidin varastointia yhteistyössä kotimaisten lääketehaiden kanssa hitaasti kehittyvissä tilanteissa, kuten sodan uhan tapauksessa. Kaliumjodidin säilytys on yksinkertaisempaa kuin valmiiden tablettien ja varastointi mahdollistaa joditablettien valmistamisen hitaasti kehittyvissä tilanteissa, jossa joditablettien raaka-aineiden saatavuus on huono.

<sup>2</sup> M. Agopianz et al. / Annales d'Endocrinologie 77 (2016) 1–6

## **Väestön omaehtoinen varautuminen**

Työryhmä suosittaa yli kolmevuotiaille lapsille ja enintään 40-vuotiaille aikuisille omaehtoista varautumista, joka toteutettaisiin kotitalouksien apteekkeista hankkimilla joditableteilla kuten tähänkin saakka. Kotitalouksien tulisi huolehtia valmisteverastojen ylläpidosta ja varautumisesta säännönmukaisesti uusimmalla vanhentuneet varastot samoin kuin muidenkin kotitalouksien käytössä olevien lääkkeiden kohdalla toimitaan.

Joditabletteja on hyvä olla saatavilla siellä, missä lapset ja enintään 40-vuotiaat aikuiset viettävät pidempiä aikoja. Joditablettivarastojen ylläpito saattaa olla tarkoituksenmukaista esimerkiksi joissakin julkisissa laitoksissa, yrityksissä ja yhteisöissä sekä niiden väestönsuojissa. Tällöin lääkkeen asianmukaisten säilytysolosuhteiden ylläpitoon, säännölliseen varaston päivittämiseen sekä valmisteiden hankintaan työryhmä suosittaa nimettävän vastuuhenkilön.

## **Viestintä varautumisesta väestölle**

Kotitalouksien joditablettien varautumistarpeiden viestinnässä tulisi painottaa jodivarastojen jatkuvaa omatoimista päivittämistä. Tällöin voidaan välttää normaalikysynnästä poikkeavia hankintapiikkejä, joihin lääkehuollon on mahdoton vastata. Viestinnässä tulisi korostaa joditablettien käytön olevan ainoastaan tukitoimi ensisijaiselle suojaustoimenpiteelle, sisätiloihin suojautumiseksi.

Erityistilanteiden, kuten Venäjän hyökkäys Ukrainaan tai ydinvoimalaonnettomuudet maailmalla, tapaisissa tilanteissa ensisijaisen sisätiloihin suojautumisen viestiä sekä käytön kannalta tärkeimpien ikäryhmien viestiä tulisi toistaa ennakoivasti ja välittömästi viranomaisyhteistyössä. Tällöin mahdollinen joditablettien kysyntäpiikki ei etenisi lääkepulaan, joka aiheuttaa ylimääräistä huolta väestössä. Lisäksi jäljellä olevat varastot kyettäisiin kohdentamaan apteekkien neuvonnassa myös kotitalouksissa varautumista eniten tarvitseville kohderyhmille eli yli kolmevuotiaille lapsille ja enintään 40-vuotiaille aikuisille.

## **Viranomaisten välinen työnjako varautumisessa**

Sosiaali- ja terveysministeriö, sen alaiset virastot Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus ja Säteilyturvakeskus sekä pelastusviranomaiset, ovat keskeiset viranomaiset, jotka ohjeistavat joditablettien varautumiseen ja niiden suositeltuun ottamiseen liittyviä kysymyksiä.

### **Sosiaali- ja terveysministeriö**

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjeistaa jodiprofylaksian liittyvän varautumisen sekä antaa suositukset jodiprofylaksian suuntaamisesta.

Säteilyvaaratilanteessa sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikkö päättää STUK:n riskiarvioon perustuvan suosituksen pohjalta esittelystä väestön jodiprofylaksiasuosituksen antamisesta.

## **Säteilyturvakeskus STUK**

STUK on säteilyturvallisuuden asiantuntijaviranomainen. Osana tehtäväänsä, STUK valmistelee säteilyvaaratilanteiden varalta suojelutoimistrategian, joka on julkaistu STUK:n ohjeessa VAL 1: Suojelutoimet säteilyvaaratilanteessa. Tässä ohjeessa on listattu myös ohjeelliset toimenpidetasot joditablettien ottamiselle, joka on suojautumattoman henkilön kilpirauhaselle ennustettu annos 100 mGy aikuisille ja 10 mGy alle 18-vuotiaille ja raskaana oleville.

Säteilyvaaratilanteessa STUK toimittaa toimivaltaisille viranomaisille suosituksia tarvittavista suojelutoimista perustuen säteilytilanteeseen, sen ennustettuun kehittymiseen ja siitä seuraaviin säteilyannoksiin.

## **Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea**

Fimea valvoo markkinoilla olevien lääkevalmisteiden, kuten kaliumjodidia sisältävien lääkkeiden, laatua, turvallisuutta ja saatavuutta sekä lääkkeiden laillisen hankintakanavan toimijoita. Fimean tehtävänä on muodostaa tilannekuva lääkkeiden saatavuudesta sekä viestiä lääkkeiden saatavuudesta lääkealan toimijoiden antaman tiedon perusteella.

## **Pelastusviranomaiset**

Säteilyonnettomuustilanteessa pelastustoiminnan johtamisesta vastaa pelastusviranomainen. Johtamisesta vastaavalle pelastusviranomaiselle viestitetään STM:n kansliapäällikön tekemä päätös joditablettien käytön suosittamisesta. Pelastusviranomainen vastaa suojautumista koskevista ohjeista ja määräyksissä sekä vaara-, ja viranomaistiedottamisesta. Pelastusviranomainen käyttää tarvittaessa vaaratiedotetta tai muita viestintäkanavia tiedottaessaan joditablettien käytöstä sekä sisätiloihin suojautumisesta tai evakuoinneista.

LIITE: Työryhmän ehdotus joditablettiohjeeksi