

Ülevaade vaktsiinikahjude hüvitamisest Eestis

Indrek Soosaar¹, Mikk Jäätma², Helve Vestman¹, Maia Uusküla¹

Vaktsiinikindlustuse loomise kaks peamist põhjust olid usalduse suurendamine vaktsineerimise vastu ja immuniseerimise tagajärjel tekkinud raske tervisekahju hüvitamine.

Vaktsiinikahjusid hüvitatakse maailmas paljudes riikides. Eestis võeti vaktsiinikindlustuse loomine tõsisemalt arutlusele seoses COVID-19-vaktsiinide manustamisega. Alates 01.05.2022 avanes Eestis võimalus taotleda Tervisekassast hüvitist COVID-19 vastu vaktsineerimise järel tekkinud raske tervisekahjustuse korral. Alates 2023. aastast laienes vaktsiinikahju hüvitise taotlemine ka teistele vaktsiinidele.

Hüvitamisele kuuluvad kõik tervisekahjustused, mis vastavad neljale kriteeriumile: vaktsineerimine peab olema toimunud Eestis, raske tervisekahju peab olema kestnud neli kuud või põhjustanud surma, selle peab olema dokumenteerinud arst ning Ravimiameti hinnangul peab vaktsiini ja reaktsiooni vahel olema vähemalt tõenäoline põhjuslik seos. Vaktsiinikahju hüvitamise taotlus tuleb esitada ühe aasta jooksul alates kindlustusjuhtumi (nelja kuu täitumine või surm) toimumisest.

Põhjusliku seose hindamiseks peab kahjukannataja või tema esindaja tagama juurdepääsu asjakohastele terviseandmetele Terviseportaal. Juhul, kui inimene on saanud ravi välisriigis või on ravidokumente, mis ei ole Terviseportaal, on hüvitise taotlejal õigus ka need hindamiseks esitada.

TAOTLUSE HINDAMINE

Taotluse esitamise järel kontrollib Tervisekassa, kas tervisekahju

vastab hüvitamise taotlemiseks vajalikele minimaalsetele nõuetele. Kui taotlus vastab kriteeriumitele, suunatakse see edasi Ravimiametile vaktsiini ja tekkinud tervisekahju põhjusliku seose hindamiseks.

Ravimi ja kõrvaltoime põhjusliku seose objektiivseks hindamiseks on loodud erinevaid abivahendeid. Ravimiamet toetub oma töös 2019. aastal avaldatud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) juhendile (1), mis on mõeldud immuniseerimisega seotud kõrvalnähtude põhjusliku seose hindamiseks. Seda juhendit soovitatakse kasutada tõsiste kõrvalnähtude klassifitseerimiseks, et tagada tulemuste võrreldavus võimalikult ühesuguse meetoodika abil. Juhendi puhul on tegemist pigem põhimõtete kogumiga, mis aitab koondada asjakohast infot ja toetab selle analüüsi.

WHO süsteemi alusel jagatakse järeldused 4 klassi: A – kokkusobiv, B – määramatu, C – kokkusobimatu, D – klassifitseerimatu. A ja B klassil on omakorda alamklassid: A1 – toimeainega seotud reaktsioon, A2 – kvaliteedidefekt, A3 – protseduuriga seotud reaktsioon, A4 – immuniseerimisärevus; B1 – seniteadmata kõrvalnäht, kui muud põhjused on välistatud, ehk võimalik uus kõrvaltoime, B2 – vastuolulised andmed (näiteks patsiendil lihasevalu, kuid lisaks vaktsineerimisele ka viirusinfektsioon, s.t esineb ka teisi võimalikke põhjuseid).

Vaktsiinikahju hüvitamise protsessis on ravimiseadusest tulenevalt Ravimiametil võimalik teha 3 erinevat järeldust: kindel seos, tõenäoline seos või seos tõenäoliselt puudub:

- Seos vaktsiiniga kindel – A2 ehk kvaliteedidefekt – tootjavastutus.
- Seos vaktsiiniga tõenäoline – A1 (toimeainega seotud reaktsioon)

ja B1 (võimalik uus kõrvaltoime, mille puhul on teised põhjused välistatud).

- Seos vaktsiiniga tõenäoliselt puudub:
 - A3 (protseduuriga seotud reaktsioon) ja A4 (stressireaktsioon). Loogika on selles, et tegemist ei ole vaktsiini kui ravimi või toote kõrvaltoimega, vaid vaktsineerimise kui protseduuri tüsistusega (näiteks süstlanõelaga põhjustatud närvivigastus – tervishoiutöötaja vastutuskindlustus) või stressireaktsiooniga vaktsineerimisele (näiteks vasovagaalne reaktsioon enne või pärast immuniseerimist).
 - B2 (vastuolulised andmed) ja C (kokkusobimatu).

Hinnangu andmisel lähtub Ravimiamet infost taotluse, tervise infosüsteemi kantud või täiendavalt esitatud andmetest, samuti retseptikeskuse ja teaduskirjanduse andmetest, ravimi omaduste kokkuvõttest, Euroopa Ravimiameti töögruppide hindamise tulemustest perioodiliste ohutusaruannete ja ohusignaalide kohta. Ravimiametis hindavad taotlusi arsti haridusega spetsialistid ning rakendatakse *peer-review*-põhimõtet. Vajaduse korral kaasab Ravimiamet väliseksperdid. Ravimiamet saadab oma hinnangu Tervisekassale hüvitamisotsuse tegemiseks.

Alates 01.05.2022 kuni 30.09.2025 on Tervisekassale esitatud 1862 taotlust (vt joonis 1), neist umbes 63% saadeti edasiseks hindamiseks Ravimiametile. Peamised põhjused, miks taotlust Ravimiametile hindamiseks ei saadetud, olid reaktsiooni kestus alla nelja kuu (42%); tervisekahju esinemine enne vaktsineerimist;

¹ Ravimiamet,
² Tervisekassa

RAVIMITEAVE RAVIMIAMETILT

olukorrad, kus reaktsioon ei vajanud ravi või taotleja keeldus ravist; kindlustusjuhtumist oli möödas rohkem kui aasta.

Ligi 2/3 taotlustest oli seotud Comirnaty (COVID-19) vaktsiiniga, mida ka kasutati kõige enam. Ainult 10 taotlust oli esitatud seoses teiste vaktsiinidega (tegemist on olnud tuberkuloosi-, gripi- ja HPV-vaktsiiniga).

30.09.2025. aasta seisuga on Ravimiamet andnud hinnangu 1168 taotlusele, neist 7 on olnud seotud teiste vaktsiinidega (3 tuberkuloosivaktsiini, 3 gripivaktsiini, 1 HPV-vaktsiini).

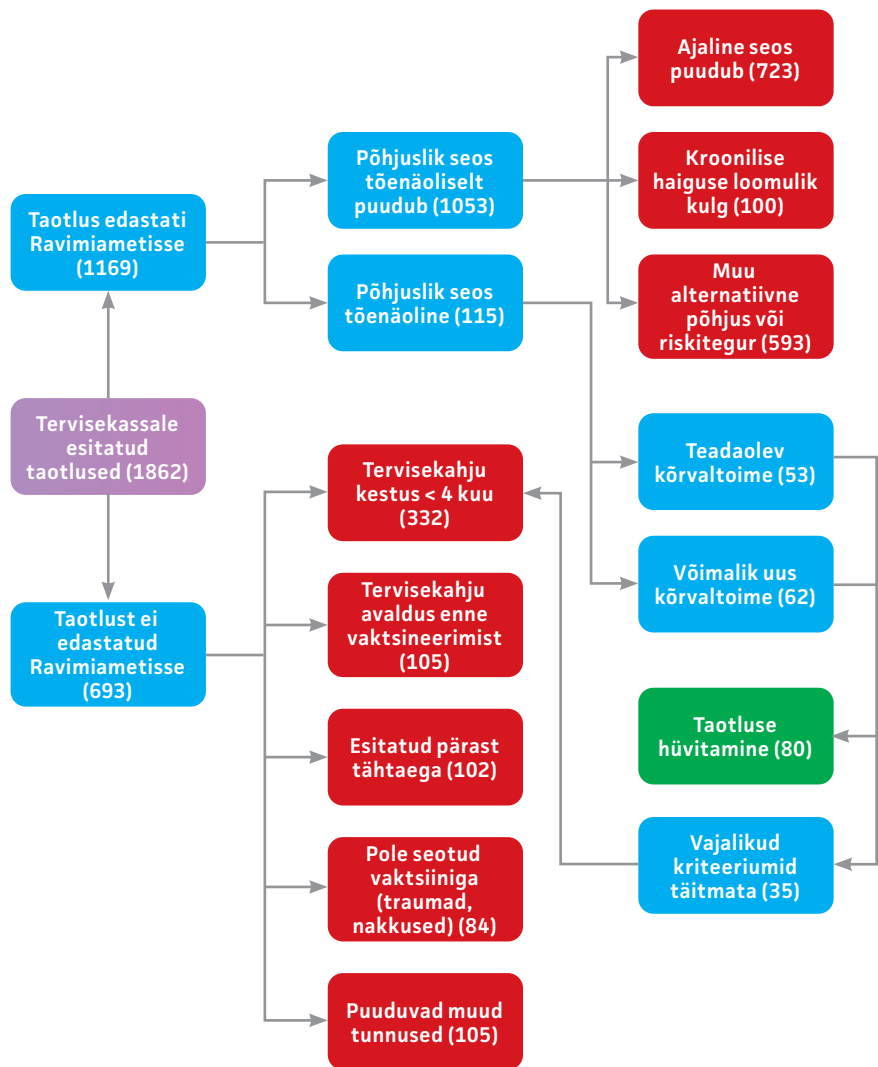
Ravimiametis hinnatud taotluste puhul oli patsientide mediaanvanus 52 aastat (0–95), neist 13 olid alaealised, ning 62,8% naised. Surmlõpet on kirjeldatud 49 taotlusel.

Keskmine kaebuste arv taotluse kohta oli 2,3 (1–20). Sagedamini haaratud elundkonnad ning esitatud kaebused on toodud vastavalt tabelites 1 ja 2. Lisaks nendele on esitatud üle 660 erineva kaebuse kokku 2030 korral, näiteks on kurdetud artroosi, tursete, isu vähenemise, kõhugaordi aneurüsmi, dementsuse, meeleoluhäirete, kõnehäirete, laktoositalumatuse, kukkumise ja kaasasündinud väärarendi üle.

Ravimiameti hinnangul esines A1 ehk teadaolev kõrvaltoime sobivas ajaaknas 53 taotluses toodud tervisekahju korral. Kõige sagedasemad kaebused olid lööve (n = 7), näonärvi halvatus (n = 6), peavalu (n = 5), Guillaini-Barré sündroom (n = 4) ja müokardiit (n = 4). COVID-vaktsiinide kõrval oli registreeritud 3 tuberkuloosivaktsiini järgset BCG-lümfadeniidi juhtu.

A3 ehk protseduuri (immuniseerimisega seotud) tüsistus esines 6 korral. Kõikidel juhtudel oli tegemist õlakaebustega, näiteks liigesevalu, bursiit või adhesiivne kapsuliit (SIRVA – *shoulder injury related to vaccine administration*).

B1-klassi järeltus – esineb ajaline seos vaktsiini ja reaktsiooni vahel, muud põhjused on välistatud (võimalik uus kõrvaltoime) – esines



Joonis 1. Taotlused ja tulemid. Kuna ühel taotlusel võib olla hinnatud rohkem kui ühte tervisekahju, ei korreleeru joonisel taotluste arv ja Ravimiameti järelduste juures olevad arvud.

58 taotluses. Kõige sagedasemateks kaebusteks oli kolmiknärvineuralgia (n = 4), reumatoidartriit (n = 4), müokardiit (n = 3), reumaatiline polümüalgia (n = 3), reetina tsentraalveeni tromboos (n = 3). B1-klassi sattus 2 juhtu enne, kui neist sai teadaolev kõrvaltoime, ning üks juht, kus haiguse kliiniline pilt ei olnud tavapärane vaktsineerimisjärgsele müokardiidile).

B2-klassi järeltus – vastukäivad andmed (võib olla seotud vaktsiiniga, kuid ka mõne muu faktoriga) – esines 30 juhul. Enam kui ühel korral esines nende seas reumatoidartriit (n = 4) ja menstruaaltsükli häire

(n = 2). Kolmiknärvineuralgia esines selles kategoorias 1 korral, perikardiit 1 korral, reetina veresoone sulgus 1 korral.

Taotlustest, mille puhul Ravimiameti hinnangul oli seos ebatõenäoline, puudus 723 korral ajaline seos, millest 326 korral esines kaebus juba enne vaktsineerimist; 593 korral esinesid muud põhjused või riskitegur(id); 100 korral oli kaebus seotud põhihaiguse loomuliku kuluga; 30 korral oli kaebuse võimalikuks põhjuseks muu ravimi kõrvaltoime.

Üksikutel juhtudel on esitatud taotlusi, kus tervisekahju või

sellele viitavaid sümptomeid ei ole tervise infosüsteemis dokumenteeritud, mistõttu Ravimiametil ei olnud võimalik hinnangut anda (WHO klassifikatsiooni kohaselt D – klassifitseerimatu). Taotlejatele anti võimalus esitada täiendavaid andmeid, kuid ühelgi juhul neid ei esitatud.

Tervisekassa on hüvitised määranud 80 taotluse alusel kogusummas 647 340 eurot. Kolm neist on olnud seotud surmajuhtumitega, mis kahel juhul olid tingitud mRNA-vaktsiini järel tekkinud müokardiidist ja ühel juhul adenoviirusvektorvaktsiini järel tekkinud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomist.

ARUTELU

Mõne aasta jooksul immuniseeriti COVID-19-vaktsiinidega Eestis umbes 870 000 inimest (2). Lisaks põhjuslikult vaktsiiniga seostatavatele kõrvaltoimetele ilmnes ka mitmeid kõrvalnähte, mis avaldusid ajaliselt immuniseerimise järel, sealhulgas vaksineerimisest sõltumatud haigestumised.

Vaktsiinikahju süsteemi on kritiseeritud liigse ranguse tõttu, sest Tervisekassale esitatud taotlustest ei kvalifitseerunud 37% ja Ravimiametile edastatud taotlustest hüvitati vaid 6,8%. Ravimiameti ja Tervisekassa hinnangul viitab see pigem sellele, et taotluse esitamine on väga lihtne – inimene võib igat ebasoodsat tervisesündmust seostada vaksineerimisega ning taotluse esitajad ei ole eelnevalt tutvunud taotluse kriteeriumidega.

Pigem eelistab süsteem kahju kannatajat, sest erinevalt Lätist,

Tabel 1. Sagedamini esinenud kahjustused ja häired

Kahjustused ja häired	n
Klassifitseerimata sümptomid, seisundid ja hälbed	866
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	465
Vaskulaarsed häired	419
Närvisüsteemi häired	186
Silma- ja kõrvakahjustused	164
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	112
Kasvajad (kokku hea- ja pahaloomulised)	107
Psühhiaatrilised häired	91
Hingamiselditega seotud häired	84
Endokriinsüsteemi häired ning ainevahetus- ja toitumishäired	66

Tabel 2. Sagedamini esitatud kaebused

Kaebus	n
Liigesevalu	132
Üldine halb enesetunne	111
Peavalu (spetsiifilised sündroomid, näiteks migreen eraldi)	87
Kõrgenenud vererõhk	82
Peapööritus ja tasakaaluhäired	61
Jäsemevalu	55
Hingeldus/õhupuudus/hingamisraskus	49
Peajuinfarkt	48
Lihasevalu	44
Tinnitus	42

kus hüvitatakse vaid teadaolevad (ravimiteabes loetletud) kõrvaltoimed, hüvitatakse Eestis ka B1-kategooriasse kuuluvad reaktsioonid, mille puhul ei ole rutiinsed järelevalvemehhanismid põhjuslikku seost vaktsiini ja tekkinud tervisekahju vahel seni kinnitanud. Need taotlused moodustasid positiivse hinnangu saanud taotlustest üle 50%. Ainult aeg näitab, kas mõni B1-kategooria reaktsioon hinnatakse edaspidi epidemioloogiliste andmete

ning kliiniliste uuringute ja kõrvaltoime teatiste põhjal põhjuslikult vaktsiiniga seotuks.

Ravimiamet kutsub üles teavitama kõigist tõsistest immuniseerimisjärgsetest reaktsioonidest.

KIRJANDUS

1. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. Mathieu E, Ritchie H, Rodés-Guirao L, et al. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Vaadatud 13.06.2025. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.