



Hvem bør vaksineres mot rotavirus?

REDAKSJONELT

NØKLEBY HM

En vaksine mot rotavirus gir store muligheter - hvis den blir tilgjengelig for dem som virkelig trenger den

Hvert år dør 2,5 millioner barn av diaré. Rotavirus er den viktigste enkeltårsak til akutt diaré, og tar alene livet av omtrent 80000 småbarn årlig (1). En effektiv, sikker og rimelig vaksine mot rotavirus ville være et stort fremskritt i kampen mot spedbarnsdødelighet.

Arbeidet med utvikling av rotavirusvaksiner har pågått i flere tiår. De første vaksinene som nådde frem til kliniske utprøvinger gav lovende resultater i vår del av verden, men virket dårligere der diaré virkelig er et stort problem (Sør-Amerika, Afrika). En mulig forklaring er at vaksinene var typespesifikke, mens det finnes flere typer rotavirus. En gjennomgått infeksjon gir da også bare delvis beskyttelse, men etter flere rotavirusinfeksjoner, selv med samme virustype, blir beskyttelsen både bedre og mindre typespesifikk (2). Det samme skulle være mulig å oppnå gjennom vaksinasjon.

Høsten 1998 ble den første rotavirusvaksinen godkjent for bruk i USA. Dette er en tetravalent levende, svekket peroral vaksine (RRV-TV), der ett gen fra de fire vanligste typene av humane rotavirus er inkorporert i rotavirus fra rhesusaper (human rhesus reassortant vaccine). Vaksinen gis til spedbarn ved to, fire og seks måneders alder. Den har gitt minst 80% beskyttelse mot alvorlig diaré i store kliniske utprøvinger både i vestlige land (3) og i utviklingsland (4), noe lavere beskyttelse mot lettere sykdomsmanifestasjoner. Vaksinen er imidlertid svært kostbar, prisantydning 20-30 dollar per dose, så bruk utenfor den rike del av verden er neppe aktuelt.

Så fort vaksinen var godkjent, ble den anbefalt tatt i bruk i rutinevaksinasjonsprogrammet i USA. Anbefalingen bygde bl.a. på beregninger av kostnad og nytte, som konkluderte med at det fra et samfunnsmessig perspektiv ville ligge betydelige innsparinger i å ta vaksinen i bruk. De store innsparingene ligger imidlertid ikke innen helsevesenet, men i at foreldres arbeidsfravær blir redusert (5). Etter et snaut års bruk er vaksinasjonen for øvrig stoppet inntil videre, fordi det er reist mistanke om økt forekomst av invaginasjon hos vaksinerte spedbarn. Antall tilfeller som er meldt til overvåkingssystemet overskrider riktignok ikke det som kan forventes ut fra antall vaksinerte, men som i andre land regner man med en viss meldingssvikt. Foreløpige resultater av mer inngående studier i California og Minnesota tyder på en klar økning, selv om det er for tidlig å trekke endelige konklusjoner (6).

Samtidig er flere grupper i gang med å utvikle rotavirusvaksiner basert på andre prinsipper. En beskyttelsesstudie der vaksinen består av en type levende, svekket humant rotavirus, er nylig publisert (7). I denne begrensede studien ser vaksinen ut til å gi samme grad av beskyttelse etter to doser som RRV-TV gir etter tre. Dessuten understreker forfatterne at en

monokomponentvaksine vil være billigere å produsere, slik at denne vaksinen kan være aktuell for større deler av verden.

Skal vi innføre vaksine mot rotavirusinfeksjon i Norge? Inntil spørsmålet om økt risiko for invaginasjon er avklart, vil den første vaksinen neppe bli markedsført utenfor USA. Men i løpet av få år vil enten denne eller andre rotavirusvaksiner bli tilgjengelige. Det er derfor all grunn til å begynne å tenke gjennom spørsmålet.

Vi har ikke gode tall for forekomst av rotavirusinfeksjoner her i landet. Hvis situasjonen er omtrent som i USA, vil det bety at vi har noe mellom 750 og 1500 innleggelser og noe under ett dødsfall hvert år på grunn av sykdommen. Men til tross for et betydelig antall sykehusinnleggelser vil vel de fleste mene at det ikke er noen svært alvorlig sykdom. Argumentet om den økonomiske gevinsten ved å redusere småbarnsforeldres fravær fra jobb vil sannsynligvis ikke ha samme tyngde her i landet som det har i USA. Hittil ser det ut til å bli en dyr vaksine, med antydde kostnader for et vaksinasjonsprogram på minst 30 millioner kroner årlig. Det er lite sannsynlig at norske helsemyndigheter vil vurdere dette til å være den beste bruk av helsekronene i årene fremover.

En effektiv vaksine mot rotavirusinfeksjon er et stort medisinsk fremskritt. Den vaksinen som hittil har vært tilgjengelig, illustrerer imidlertid to store dilemmaer i forebyggende medisin. Det ene er forholdet mellom kostnader og behov - det hjelper lite med nye redskaper hvis de som har mest bruk for redskapet, ikke har råd til det. Det andre er problemet med sjeldne komplikasjoner. De kan ikke avdekkes før et preparat er brukt i millioner av doser, og krever derfor generell bruk i store befolkningsgrupper før de blir oppdaget. Det innebærer at hele befolkningen i noen grad utsettes for en klinisk utprøving der vaksinen først tas i bruk. Derfor må den medisinske begrunnelsen for innføring av en ny vaksine i vaksinasjonsprogrammet være meget god. Vi må vite at det vi oppnår, er så viktig at det er verdt en liten, men mulig risiko. I dag kan det ikke hevdes at det er tilstrekkelige medisinske grunner til å innføre massevaksinasjon med rotavirusvaksine i Norge.

Hanne Nøkleby

Hanne Nøkleby (f. 1948) er barnelege, og har arbeidet med vaksiner og vaksinasjon i mange år. Hun er leder for Avdeling for vaksine ved Statens institutt for folkehelse.

-
-
-

LITTERATUR:

1. World Health Organization. Vaccine research and development. Rotavirus vaccines for developing countries. *Wkly Epidemiol Rec* 1997; 72: 35-40.
2. Velásquez FR, Matson DO, Calva JJ, Guerrero L, Morrow AL, Carter-Campbell S et al. Rotavirusinfection in infants as protection against subsequent infections. *N Engl J Med* 1996; 335: 1022-8.
3. Rennels MB, Glass RI, Dennehy PH, Bernstein DI, Pichichero PE, Zito ET et al. Safety and efficacy of high-dose rhesus-human reassortant rotavirus vaccines - report of the National Multicenter Trial. *Pediatrics* 1996;97: 7-13.
4. Perez-Schael I, Guntinas MJ, Perez M, Pagone V, Rojas AM, Gonzalez R et al. Efficacy of the rhesusrotavirus-based quadrivalent vaccine in infants and young children in Venezuela. *N Engl J Med*

1997; 337:1181-7.

5. Tucker AW, Haddix AC, Bresee JS, Holman RC, Parashar DU, Glass RI. Cost-effectiveness analysis of a rotavirus immunization programme for the United States. *JAMA* 1998; 279: 1371-6.

6. CDC intussusception among recipients of rotavirus vaccine - United States, 1998-1999. *MMWR MorbMortal Wkly Rep* 1999; 48: 577-81.

7. Bernstein DI, Sack DA, Rothstein E, Reisinger K, Smith VE, O'Sullivan D et al. Efficacy of live, attenuated human rotavirus vaccine 89-12 in infants: a randomised placebocontrolled trial. *Lancet* 1999; 354:287-90.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

©Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no