

KANSALLISEN ROKOTUSASIAANTUNTIJARYHMÄN LOPULLINEN LAUSUNTO

Vesirokkorokotteen liittäminen kansalliseen rokotusohjelmaan

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) on kokouksessaan 26.3.2012 käsitellyt vesirokkorokotteen uusia turvallisuustietoja ja rokotteen ottamista kansalliseen rokotusohjelmaan. KRAR esittää seuraavaa:

Vesirokkorokote kehitettiin 1970-luvulla ja otettiin vuonna 1995 yleiseen rokotusohjelmaan ensimmäisenä Yhdysvalloissa. Samana vuonna rokote sai myyntiluvan myös Suomessa. Rokotetta vesirokkoa vastaan on maassamme annettu keskimäärin 10 000 annosta vuodessa kuluneen viiden vuoden aikana, valtaosa omakustanteisena. Osittain lisääntyntä käyttöä selittävät samana vuonna työterveyshuolloille annetut uudet ohjeet naistyöntekijöiden suojaamisesta raskaudenaikaiselta vesirokolta (Leino ym. 2007). Vesirokkorokote on kansallisessa ohjelmassa Yhdysvalloissa, Australiassa, Japanissa, Saksassa, Espanjassa, Kreikassa, Liettuassa ja maakunnittain Italiassa.

Suomessa on vesirokkoa vastaan saatavilla kahden eri valmistajan monovalenttinen vesirokkorokote ja kaksi MPR-vesirokkoyhdistelmärokotetta. Rokotteet on rekisteröity käytettäväksi 12 kuukauden iästä alkaen. Rokote vyöruusua vastaan on rekisteröity käytettäväksi 60 vuoden iästä alkaen; tosin rokotetta ei ole tällä hetkellä Suomessa saatavilla. Seroepidemiologisten tutkimusten mukaan Suomessa kymmenvuotiaiden ikäryhmästä jo yli 90 % ja 15-vuotiaista lähes 100 % on sairastanut vesirokon. Vesirokkovirusinfektioita arvioidaan esiintyvän meillä vuosittain noin 57 000. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluja vaatineita vesirokkotapauksia on arvioitu olevan vuosittain 5 300 ja vyöruusutapauksia noin 8 800. Kuolinsyyntilaston mukaan vuosina 1996–2005 Suomessa kuoli (peruskuolemansyy) yhteensä 14 henkilöä vesirokkoon ja 47 vyöruusuun. Muutoksena aiempaan vesirokon tautitaakkaan vaikuttaviin tekijöihin Suomessa lasten autoimmunitautien hoidon tehostuminen biologisilla lääkkeillä sekä leukemian ja syövänhoidon kehittyminen ovat myös johtamassa siihen, että vesirokon komplikaatioiden ja vesirokkokuoleman vaarassa olevien lasten määrä on maassamme lisääntymässä.

Yhdysvalloissa on todettu yhden rokoteannoksen antavan 80–85-prosenttisen suojan kaikkia vesirokkoinfektioita vastaan ja yli 95-prosenttisen suojan vaikeita tapauksia vastaan. Rokotukset pienensivät merkittävästi vesirokon ilmaantuvuutta, sekä vähensivät sairaalahoitoja vaatineita tautitapauksia ja vesirokkokuolemia. Toinen rokoteannos lisättiin Yhdysvalloissa rokotusohjelmaan vuonna 2006, kun vesirokkotapausten ilmaantuvuuden väheneminen pysähtyi ja paikallisia epidemioita esiintyi hyvinkin rokotuskattavuuden alueilla. Yhdysvaltalaisen seurantatutkimuksen mukaan noin 20 % yhden rokoteannoksen saaneista voi saada vesirokkoinfektion, jonka oireet ovat yleensä lieviä. Kahden annoksen jälkeen infektioiden riski on pienempi. Toisessa seurantatutkimuksessa vesirokkorokotuksen saaneilla aikuisilla todettiin yksi vyöruusutapaus tuhatta henkilövuotta kohti.

Vesirokkorokote on osoittautunut laajamittaisessa käytössä turvalliseksi rokotetulle. Rokotteen käyttöönottoa on hidastanut huoli vyöruusutapausten mahdollisesta lisääntymisestä, kun viruskierto ja täten myös aikuisten saamat luonnontehosteet loppuvat lasten rokotusten vaikutuksesta. Rokote on ollut Yhdysvalloissa yleisessä rokotusohjelmassa jo 17 vuotta.

Kun seurantaan perustuvaa yksiselitteistä tietoa vesirokkorokotusten mahdollisesta vaikutuksesta vyöruusun ilmaantuvuuteen ei ollut vielä saatavilla, mahdollisten väestövaikutusten suuruutta ja ajankohtaa arvioitiin infektioautimallin avulla. Väestön ikääntyessä vyöruusutapaukset lisääntyvät joka tapauksessa. Matemaattisella mallinnuksella arvioitiin tämän lisäyksen yli menevää osaa. Mallissa vyöruusutapaukset alkoivat lisääntyä viruskierron loputtua rokotushjelman vaikutuksesta. Eri mallioletusten mukaan rokotushjelmasta mahdollisesti aiheutuva lisäys vyöruusutapausten määrään seuraavien 50 vuoden aikana oli 30 % tai suurempi. Mallin mukaan kolmanneksen lisäys on uskottavin ja 85 %:n lisäystä on pidettävä ehdottomana ylärajana.

Ehdotettu rokotteen käyttöönnotto maksaa nykyarvion mukaan 4,5 miljoonaa euroa vuodessa. Lisäksi rokotusikää vanhempien, mutta tautia sairastamattomien lasten täydennysrokotukset aiheuttavat lisäkustannuksia, jotka painottuisivat rokotushjelman alkamisvuoteen. Kuudentena vuonna lisäkustannukset olisivat enää 0,4 miljoonaa euroa. Rokotushjelmalla saavutettavat odotetut säästöt hoitokustannuksissa olisivat kymmenenä ensimmäisenä vuotena ohjelman aloittamisen jälkeen noin 3,5 miljoonaa euroa vuodessa. Vyöruusutapausten oletettu lisääntyminen vähentäisi säästöjä tasaisesti. Kustannusten ja saavutetun hyödyn välinen suhde olisi kuitenkin terveydenhuollon näkökulmasta kiistatta kohtuullinen, vaikka vyöruusun ilmaantuvuus lisääntyisi rokotusten vaikutuksesta kolmanneksen. Rokotteen hinnalla 38 euroa/annos lisäkustannukset yhtä lisä-QALY:a (quality-adjusted life year) eli laatu-painotettua elinvuotta kohden olivat 8 700 euroa.

Vesirokkorokotusten liittämistä kansalliseen rokotushjelmaan Suomessa arvioitiin Kansanterveyslaitoksen työryhmässä jo vuonna 2000. Työryhmä päätyi suosittelemaan kahden rokoteannoksen ohjelmaa ja kohdennettuja rokotuksia kaikille alle 12-vuotiaille. Koska näin kattavan ohjelman vaikutuksia vyöruusun ilmaantuvuuteen väestötasolla ei vielä tunnettu tarpeeksi hyvin, kansallinen rokotusasiatuntijaryhmä ei päätenyt suosittelemaan vesirokkorokotusta ohjelmaan.

Tammikuussa 2007 asetettiin uusi työryhmä arvioimaan vesirokkorokotuksia, kun rokotteen laajasta käytöstä oli jo kertynyt kokemusta ja käytössä oli edellä kuvattu infektioautimalli, joka arvioi vesirokkorokotusten mahdollisia vaikutuksia vyöruusun ilmaantuvuuteen. Työryhmän arvion mukaan laaja rokottaminen vähentäisi tautia kansanterveydellisesti merkittäväällä tavalla. Rokote todettiin turvalliseksi yksilötasolla, ja siitä saatavan hyödyn ja tarvittavan taloudellisen panostuksen suhde todettiin kohtuulliseksi. Kysymykseen, onko rokote kansanterveydellisesti turvallinen, vastattiin tietyin edellytyksin myöntävästi. Rokotushjelman seurauksena mahdollisesti lisääntyviin vyöruusutapauksiin voitaisiin varautua vyöruusurokotuksella. Työryhmä suositti vesirokkorokotuksen (kaksi annosta) liittämistä kansalliseen rokotushjelmaan edellä mainitut näkökohdat huomioon ottaen ja täydennysrokotuksia rokotusikää vanhemmille alle 12-vuotiaille tautia sairastamattomille. Vuonna 2008 Kansallinen rokotusasiatuntijaryhmä katsoi kuitenkin, ettei se voinut suositella vesirokkorokotuksen ottamista kansalliseen ohjelmaan ilman tarkempia lisäarviointeja rokotteen väestötason turvallisuudesta.

Vuoden 2012 alussa THL:n työryhmä perehtyi jälleen kuluneen neljän vuoden aikana julkaistuun uuteen kirjallisuuteen vesirokkorokotteen väestötason turvallisuudesta. Yksiselitteistä vastausta siihen, lisääntyykö vyöruusu yleisten vesirokkorokotusten seurauksena ei edelleenkään saatu. Vyöruusuilmaantuvuuden nousua oli nähtävissä, mutta jo ennen laajoja rokotuksia vyöruusun ilmaantuvuudessa oli todettu nousevaa trendiä muun muassa Yhdysvalloissa ja Australiassa. Yhdysvalloissa tilannearviota sekoittaa runsas

vyöruusurokotteen käyttö. On arvioitu, että 40-60% rokotuskattavuudella vyöruusun ilmaantuvuus laskisi 20-30%, mikä estäisi näkemästä kohtalaistakin nousua.

Vaikka tällä hetkellä julkaistun kokemuksen valossa ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että laaja vesirokkorokotusohjelma aikaistaisi vyöruusua tai lisääisi vyöruusun ilmaantuvuutta, KRAR:n mukaan vuosikymmenten odottelua lopullisen vastauksen saamiseksi ei voida pitää perusteltuna. Markkinoille on tullut myös vyöruusurokote, jonka käyttöä voidaan harkita, jos epäedullista kehitystä havaitaan.

Edellä esitetty huomioon ottaen KRAR suosittelee, että:

Vesirokkorokote otetaan kansalliseen rokotusohjelmaan siten, että ensimmäinen annos annetaan samaan aikaan kuin ensimmäinen MPR –rokote (14-18 kk iässä), mutta erikseen. Toinen annos annetaan 6 vuoden iässä, joko yhdessä MPR-rokotteen kanssa tai erikseen. Täydennysrokotusta suositellaan kaikille rokotusikää vanhemmille alle 12-vuotiaille, jotka eivät tiedä vesirokkoa sairastaneensa. Kahden annoksen väliksi KRAR suosittelee 2-4 vuotta.



Matti Korppi, puheenjohtaja



Hanna Nohynek, sihteeri