

Hradecké vakcinologické dny  
Hradec Králové, 4. října 2013



# Prospěch z rutinního očkování proti rotavirům – zkušenost z Finska

Timo Vesikari  
Středisko výzkumu vakcín  
Univerzita Tampere  
Finsko

Academic Expertise in Vaccine Research



Vaccine Research Center  
UNIVERSITY OF TAMPERE  
Finland

# Finský národní imunizační program

Všechna očkování jsou dobrovolná

Všechny vakcíny v NIP jsou pro  
očkovance zdarma

Očkování se provádí na dětských  
klinikách, ve školách a zdravotních  
střediscích

Proočkovanosť je vysoká (>97 %)



# Nové vakcíny ve finském NIP

- Vakcína proti chřipce u dětí  
Od r. 2007
- **Vakcína proti rotavirům**  
**Od září 2009**
- Pneumokoková konjugovaná vakcína  
Od září 2010
- HPV vakcína  
Od listopadu 2013
- Vakcína proti varicele doporučena  
do NIP v r. 2015



# Vakcína proti rotavirům začleněna do Národního imunizačního programu (NIP) Finska v září 2009



Doporučené schéma 2, 3 a 5 měsíců  
(RV5 vakcína)

# Plošná vakcinace proti rotavirům v Evropě - duben 2013

Belgie 2006



Lucembursko 2006



Rakousko 2007



Finsko 2009



## Německé spolkové země

- Sasko, Brandenbursko, Meklenbursko-Pomořansko, Duryňsko, Šlesvicko-Holštýnsko



# Další postup plošné vakcinace proti rotavirům v Evropě v r. 2013

Řecko

Doporučení začlenit do plošné  
vakcinace v r. 2013

Hrazení z 75 %



**UK**

**Začlenění do plošné vakcinace  
v září 2013**

Vybrána vakcína Rotarix



# Pozitivní přístup k začlenění vakcinace proti rotavirům do systému plošného očkování – v různých fázích úvah

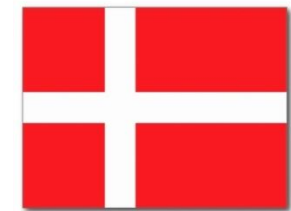


Lotyšsko

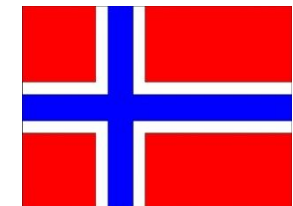
RV vakcína doporučena k začlenění  
do plošného očkování, ale posunuto  
z finančních důvodů



Dánsko



Norsko



Švédsko



# RV vakcinace v Evropě v r. 2013



Nikoliv plošná vakcinace, ale doporučení odborných společností (Pediatrické, Vakcinologické, atd.)

Španělsko

proočkovanosť až 40 %



Portugalsko

proočkovanosť až 40 %



Maďarsko

proočkovanosť 20 %



Česká republika

proočkovanosť 17 %





# Vakcína proti rotavirům začleněna do Národního imunizačního programu (NIP) Finska v září 2009

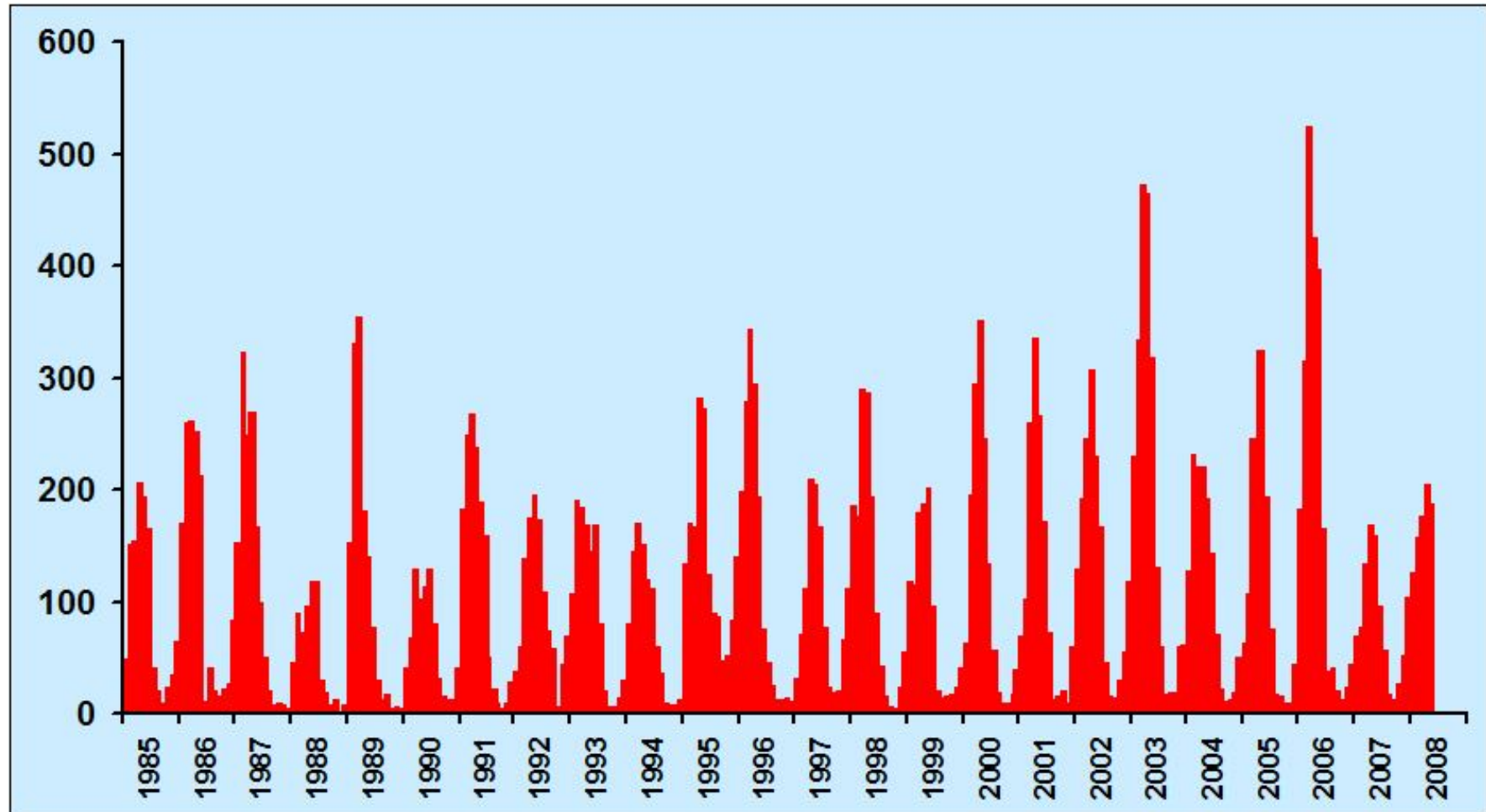


Vybrána vakcína RotaTeq®

Schéma 2, 3 a 5 měsíců

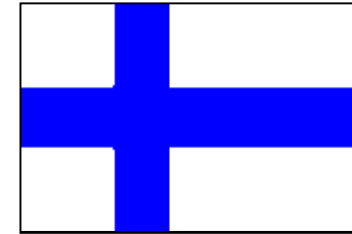
Proočkovanost 90 % v r. 2009, 95 – 97 % v r. 2011

# Sezonalita rotavirové gastroenteritidy ve Finsku 1985–2008



Během 20 let není pozorován sestupný trend

# Zkušenost po 1 roce od zavedení RV vakcinace ve Finsku



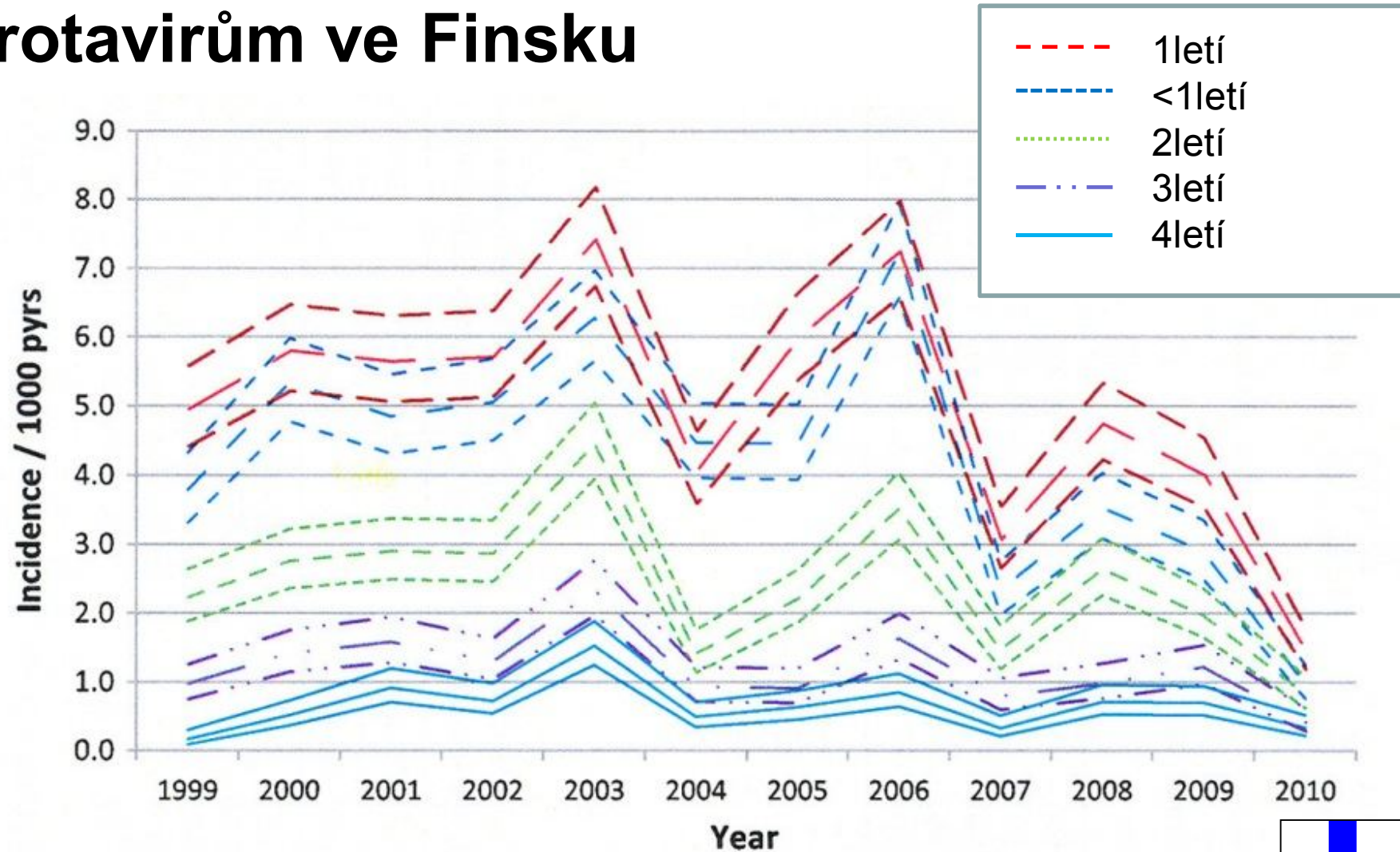
## Celostátní data

Data z propouštěcích zpráv z hospitalizací  
v r. 2010 porovnána s průměrnými roky  
1999–2005 před zavedením očkování

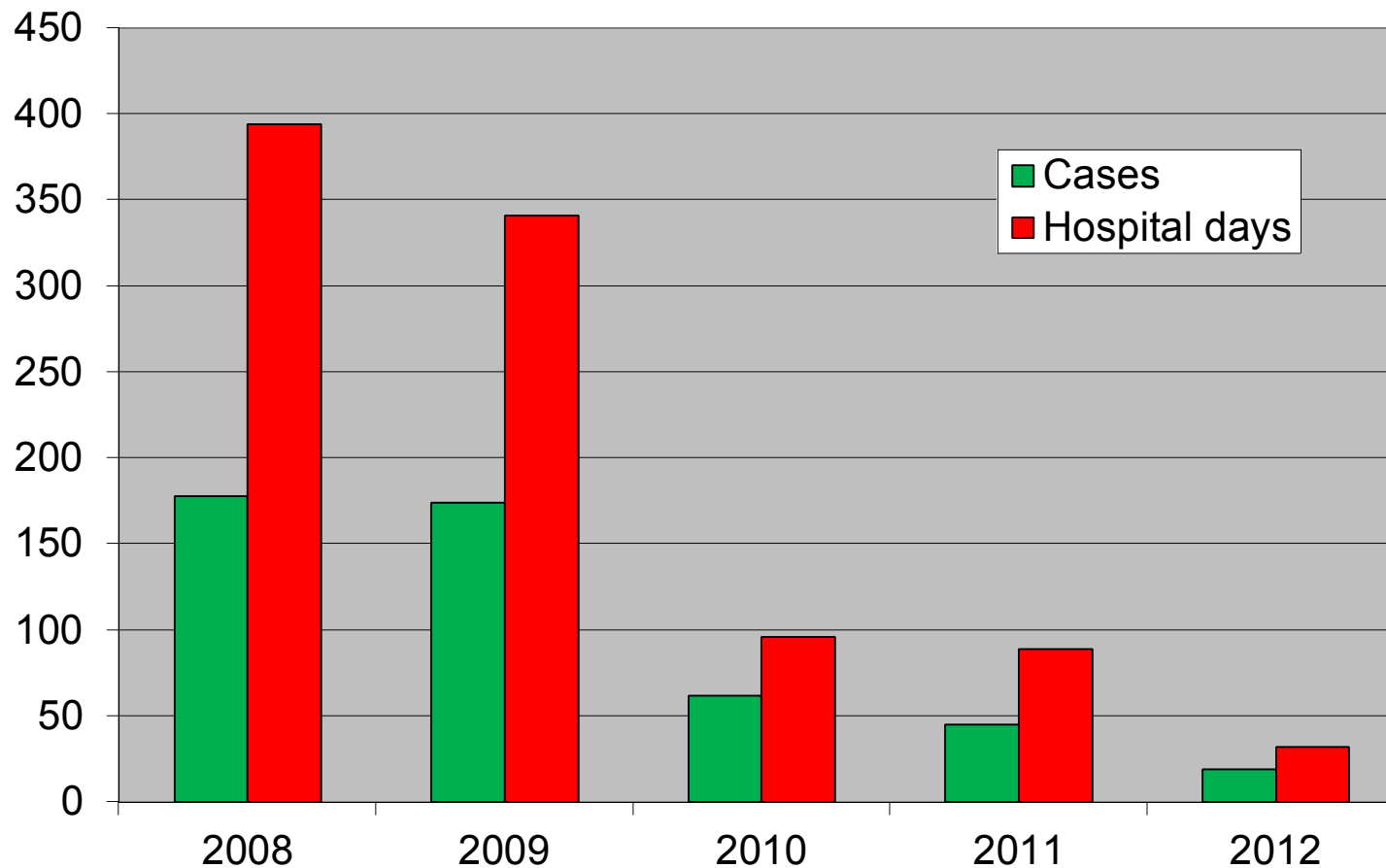
Pokles RVGE 80,3 % (74,5–84,7)

Dopad vakcinace  
u kojenců ve věku 97 % (90,7–99,0)  
doporučeném k očkování

# Hospitalizace pro RVGE u různých věkových skupin před a po zavedení očkování proti rotavirům ve Finsku



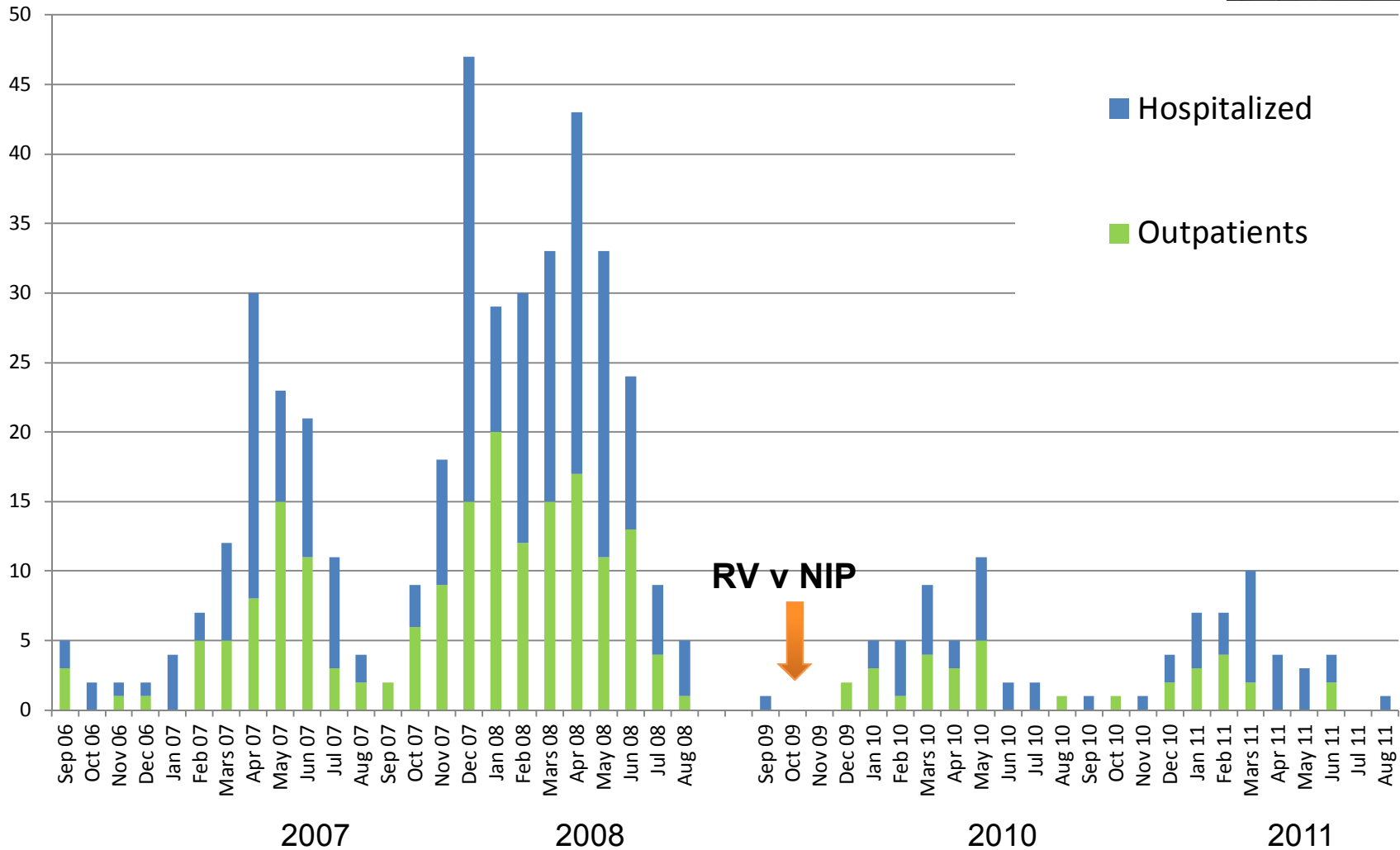
# Observační data z Univerzitní nemocnice v Helsinkách



Saxén H., unpublished data

# Univerzitní nemocnice v Tampere

## Hospitalizace a návštěvy ambulancí pro RVGE před NIP 2006–2008 a po NIP 2009–2011



# Univerzitní nemocnice v Tampere

## Hospitalizace a návštěvy ambulancí pro RVGE před NIP 2006–2008 a po NIP 2009–2011



### Výsledky – rotavirus

V 2006–2008 RV byly příčinou 52 % (421 případů)  
ze všech případů AGE a v 2009-2011 26 % (86 případů)  
→ **80%** pokles

	<b>I 2006-2008</b>	<b>II 2009-2011</b>	<b>Pokles</b>
Návštěvy ambul.	177	34	81%
Hospitalizace	219	52	76%

# **Pokles hospitalizací pro RVGE v Univerzitní nemocnici v Tampere v 2009–2011 ve srovnání s 2006–2008**

## **Pokles hospitalizací pro RVGE**

**Všichni 76 %**

**Ve věku 93 %**

**pro RV vakcinaci**

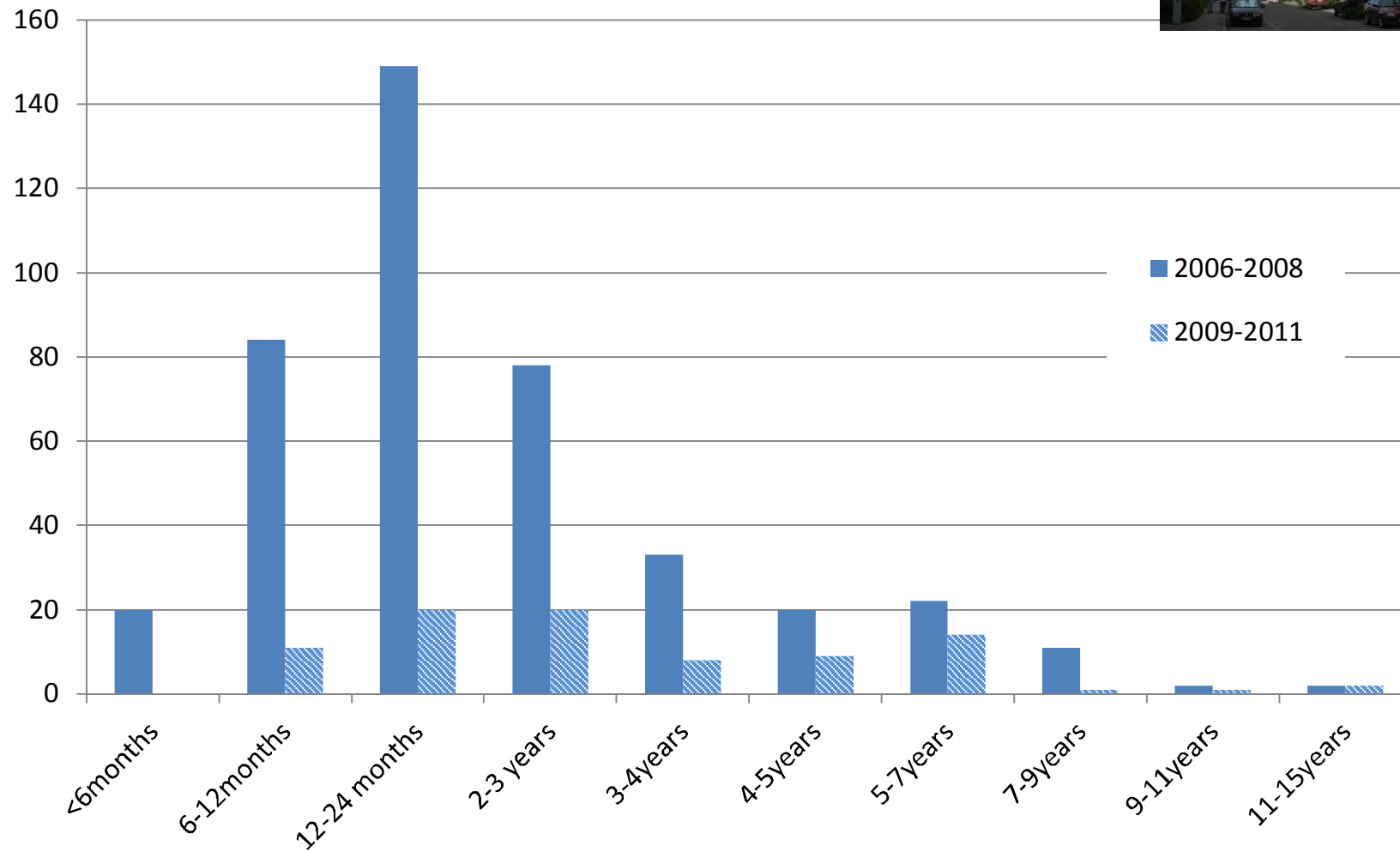
**Mimo věk 72 %**

**pro RV vakcinaci**



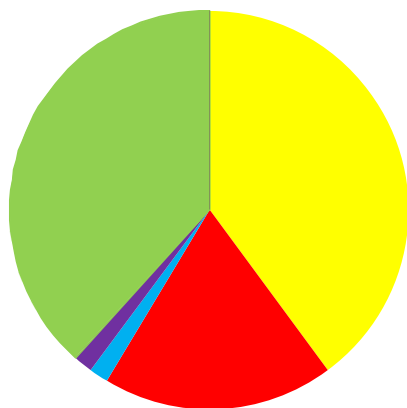


# Věkové rozložení RVGE v Tampere, Finsko

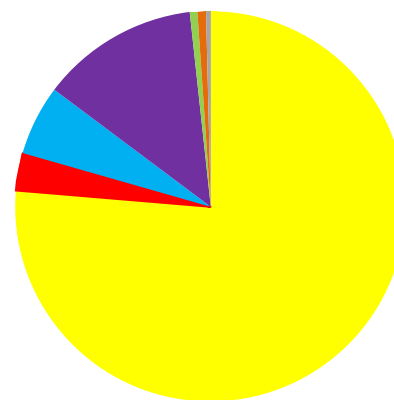


# Rozložení rotavirových genotypů u dětí s RVGE v Univerzitní nemocnici v Tampere

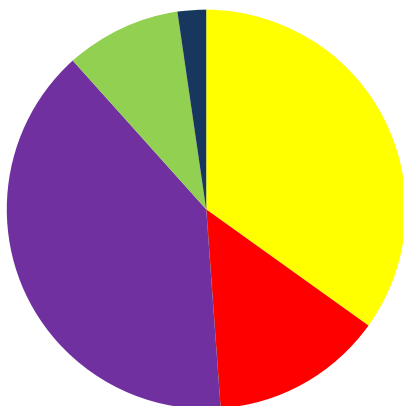
2006-2007



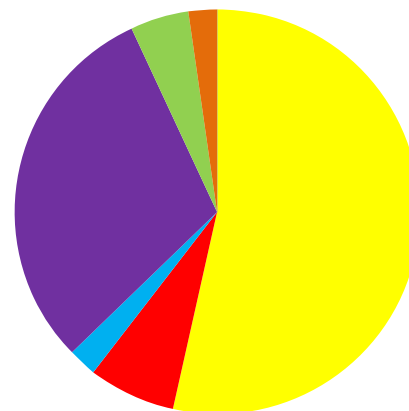
2007-2008



2009-2010

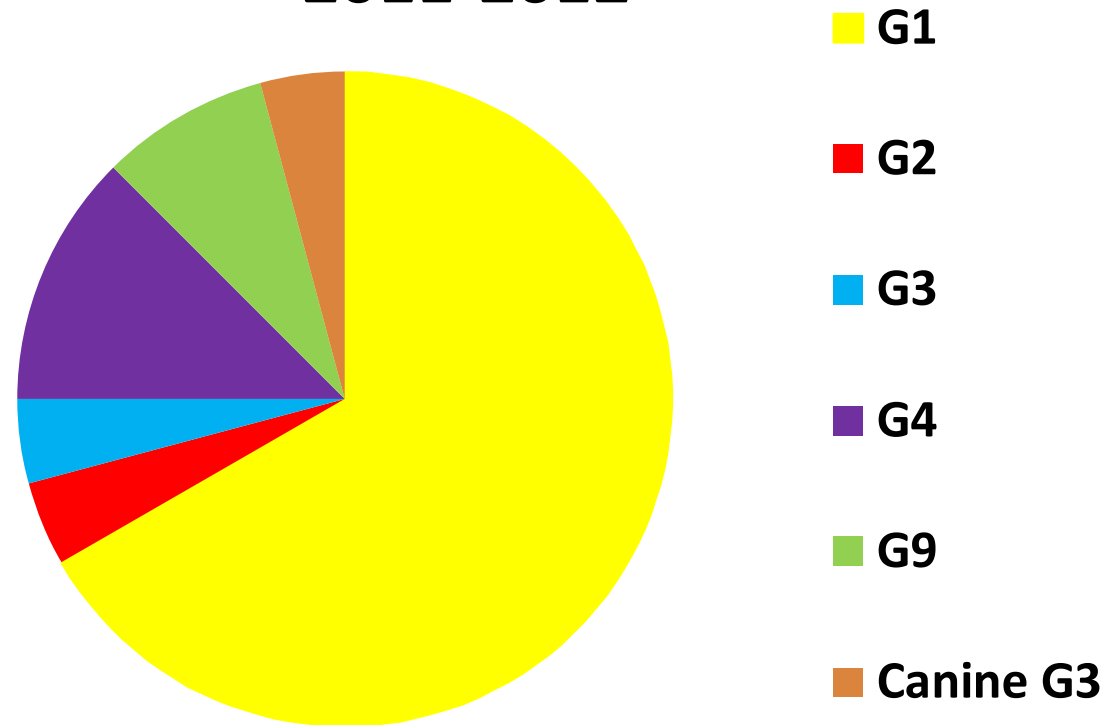


2010-2011



# Rotavirové genotypy u dětí hospitalizovaných pro AGE

2011-2012



Interpretace: Po zavedení vakcíny RotaTeq® do plošného očkování nedošlo ke změně rotavirových genotypů

# Proporce RV a NoV u dětí se závažnou gastroenteritidou v nemocnici před a po zavedení plošné RV vakcinace ve Finsku



Hemming M, Räsänen S, Vesikari T, nepublikovaný materiál z Univerzitní nemocnice v Tampere

	Procento případů	
	2006–2008	2009–2011
<b>Rotavirus</b>	<b>52 %</b>	<b>26 %</b>
<b>Norovirus</b>	<b>24 %</b>	<b>34 %</b>

# Norovirové GE v nemocnici



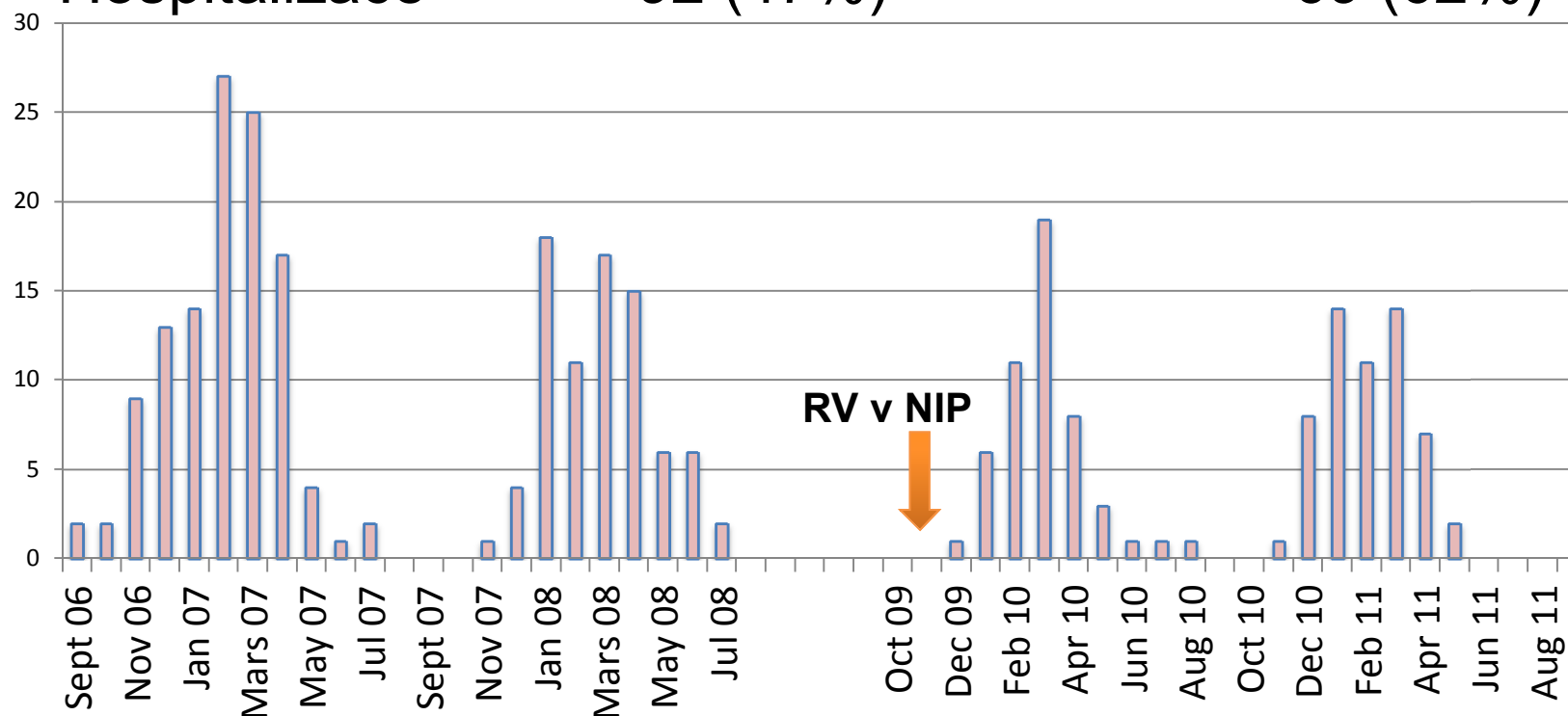
V 2006-2008 NV byl zjištěn ve **26 %** (196 případů) ze všech případů AGE a v 2009-2011 ve **33,6 %** (111 případů)

## I 2006-2008

## II 2009-2011

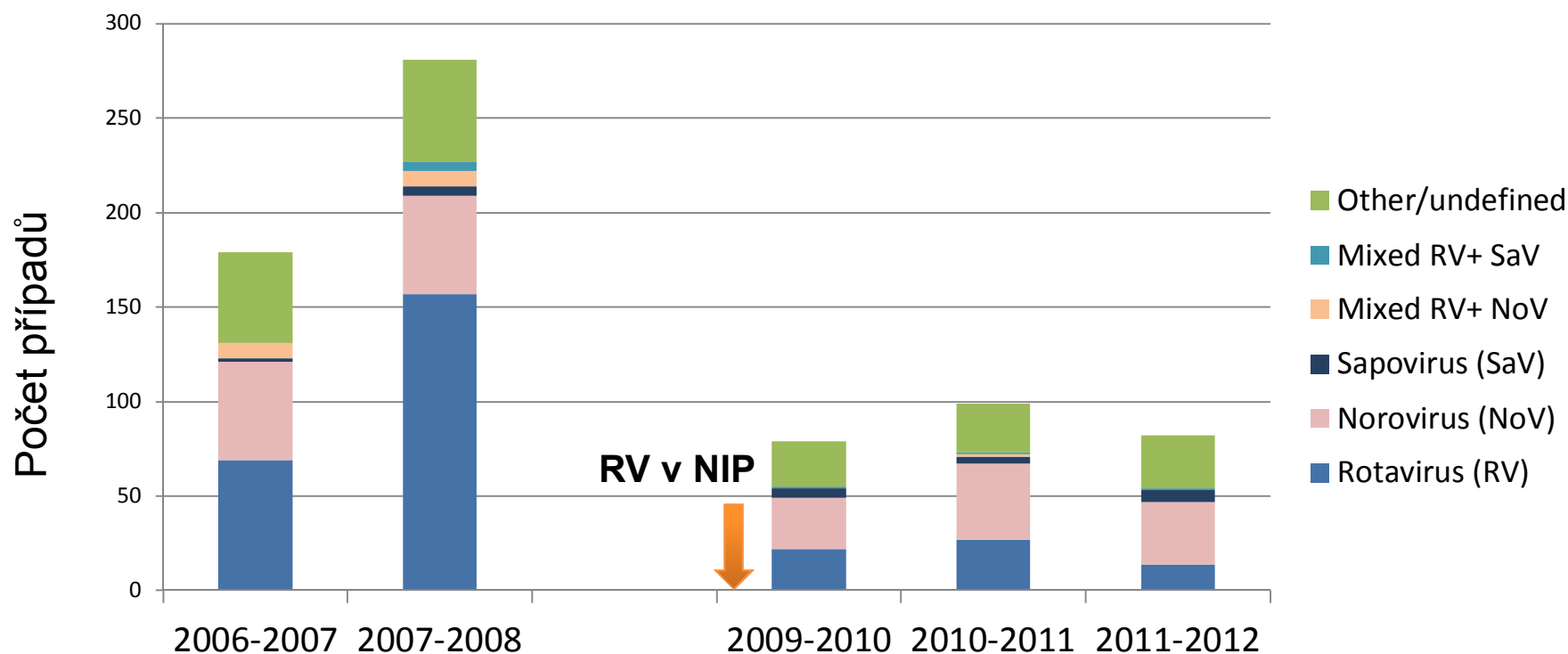
Ambulance 104 (53%)  
Hospitalizace 92 (47%)

42 (38%)  
69 (62%)



# Hospitalizace pro všechny virové GE

- 57% pokles příjmů k hospitalizaci pro GE (434 vs. 186 případů)
- Hospitalizace pro  
RVGE 50 % → 28 %  
NVGE 34 % → 37 %



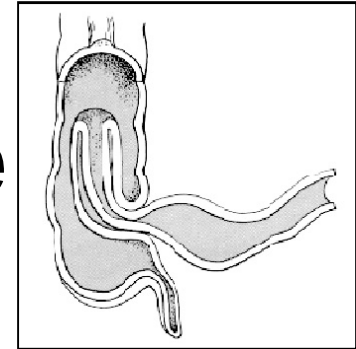
# Dopad RV vakcinace

## - závěry



- RV vakcinace snížila hospitalizace pro RVGE o 76 % a návštěvy ambulancí o 81 %
- Všechny příjmy k hospitalizaci pro GE klesly o 57 %, návštěvy ambulancí o 62 %
- NVGE se stal hlavní příčinou GE u dětí

# Otázky bezpečnosti vztahující se k RV5 vakcíně

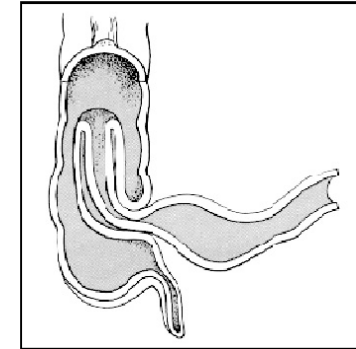


## 1. Intususcepce

2. S vakcínou asociovaná gastroenteritida vzniklá v důsledku vytvoření dvojité reassortanty z vakcíny odvozených virů



# Finsko 2009–2013



Žádný případ intususcepce v kauzální souvislosti s RV vakcinací na 240 000 očkovaných dětí

Poznámka: 1. dávka RV5 vakcíny podávána v 6–8 týdnech věku

## RotaTeq® (RV5) a intususcepce

Německo 2006–2010		Intususcepce 1–7 dní po 1. dávce vakcíny		
Věk	Počet dětí	Pozorované	Očekávané	SMR*
0–89 dní	217 424	2	0,8	2,6 (0,3–9,4)
90–179 dní	43 622	3	0,5	5,8 (1,7–17,1)

## Rotarix® (RV1) a intususcepce

		Případy IS		
Věk	Počet dětí	Pozorované	Očekávané	SMR*
0–89 dní	209 394	2	0,8	2,6 (0,3–3,8)
90–179 dní	92 611	5	1,1	4,6 (1,5–10,7)

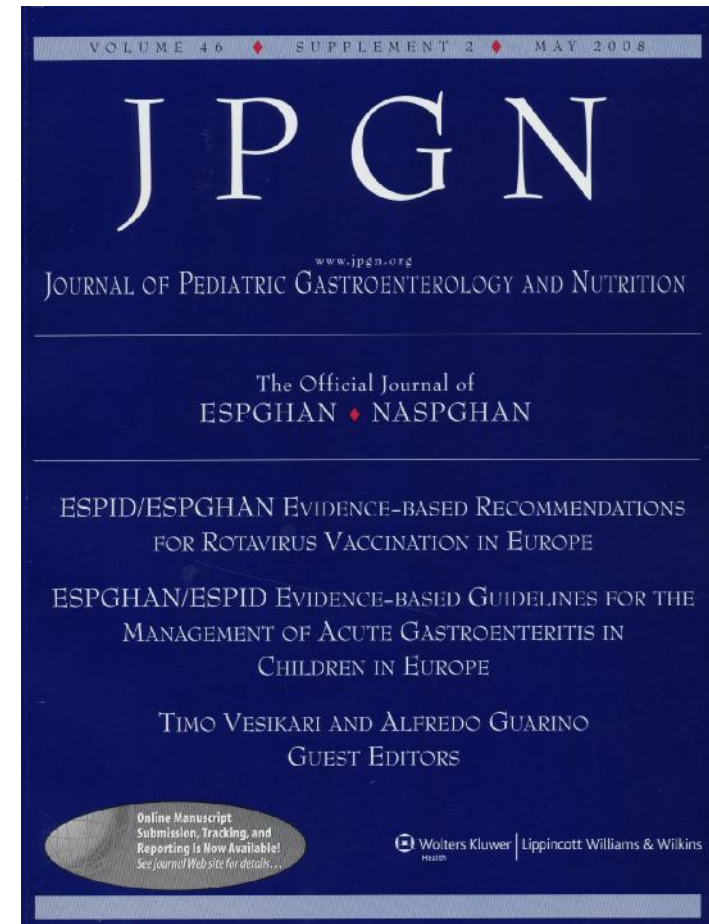
\* SMR = Standardized morbidity ratio

Závěr: Podání 1. dávky vakcíny po 90 dnech věku může zvyšovat riziko intususcepce

# Evropská doporučení pro věk podání rotavirových vakcín

1. dávka  
mezi 6 – 12 týdny věku  
Všechny dávky  
před 24 týdny věku

ESPID/ESPGHAN  
Doporučení 2008  
Má být potvrzeno  
v upravených doporučeních  
2013



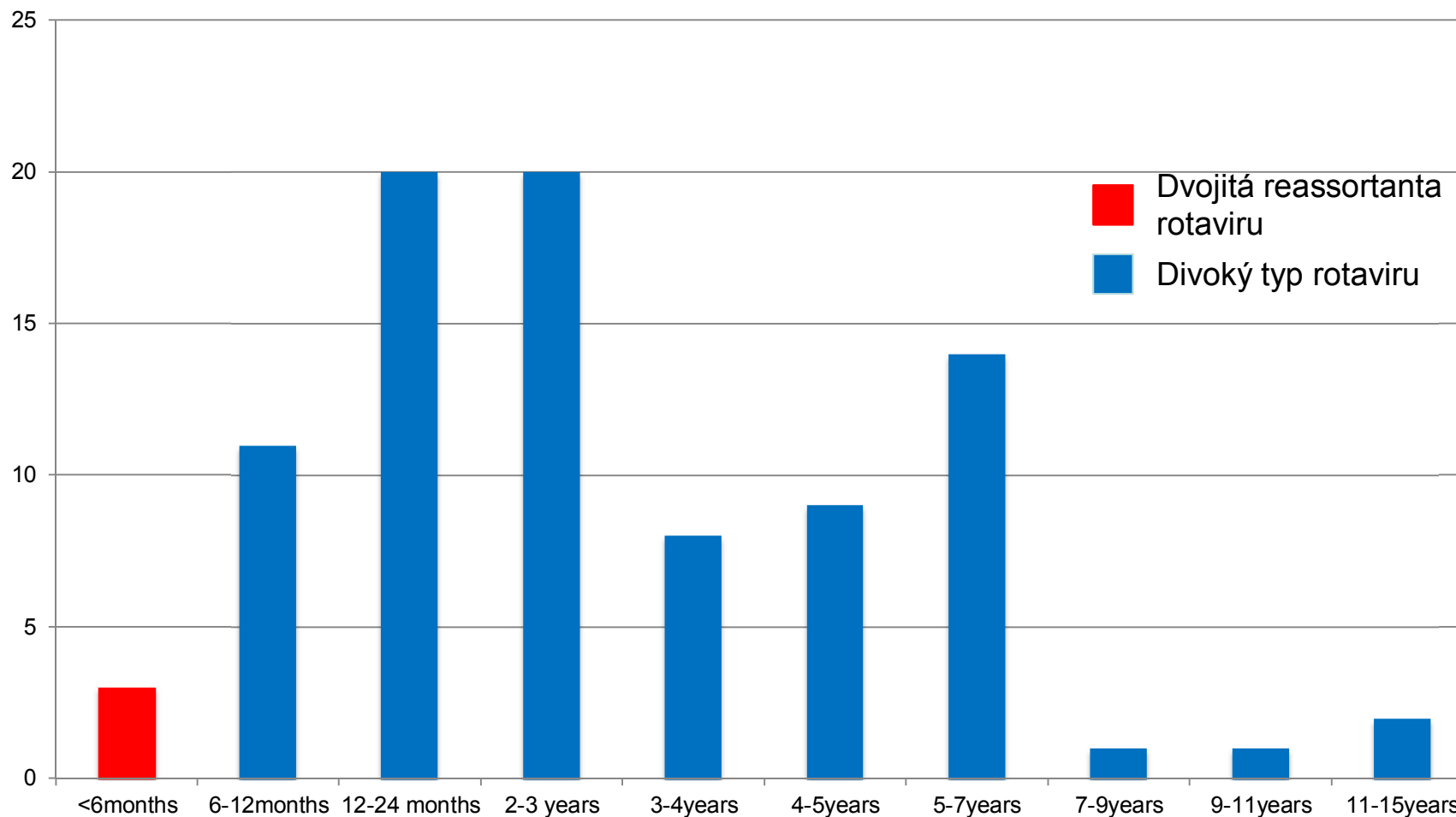
# Prodloužení věkového rozmezí pro 1. dávku

ACIP	6–14 týdnů
WHO 2009	6–15 týdnů
Mexiko	6–16 týdnů
GSK SPC	6–20 týdnů
WHO 2012	6–24 týdnů nebo dokonce později?

Všechna prodloužení jsou z “programových důvodů”  
bez jakýchkoliv vědeckých důkazů

K zajištění maximální bezpečnosti (minimalizace  
rizika IS) by první dávka RV vakcíny měla být  
podána mezi 6 a 12 týdny věku  
“co nejdříve je možné”

## Věkové rozložení případů RVGE v 2009-2011 v Univerzitní nemocnici v Tampere



# Z vakcíny odvozená dvojitá reassortanta G1P[8] na bovinním RV podkladě



## LIDSKÝ – BOVINNÍ

VP7		VP4	VP6
G1	+	P7[5]	+ Bovinní
G2	+	P7[5]	+ Bovinní
G3	+	P7[5]	+ Bovinní
G4	+	P7[5]	+ Bovinní
G6	+	P1A[8]	+ Bovinní

Dvojitá reassortanta G1P[8]

Nový reassortment mezi dvěma kmeny vakcíny RotaTeq® G1P7[5] a G6P[8]

# Shrnutí RV vakcinace v NIP ve Finsku



- Každoročně zabráněno  
2 000 hospitalizací pro RVGE
- Ročně dojde k 10–20 hospitalizacím  
pro gastroenteritidu spojenou s RV  
vakcinací
- Žádné případy IS

# Děkuji!

