

## Timo Vesikarin rotavirusrokotetutkimus arvioitu vuoden 2006 parhaaksi tutkimukseksi

**Mitä julkaisussanne todettiin?** Rotavirusrokote, joka pohjautui vasikan rotavirukseen ja jonka pinnassa oli ihmisen rotaviruksen antigeeneja, esti vaikeat rotavirusripulit yli 96-prosenttisesti ja oli turvallinen suolentuppeuman suhteen.

**Oma käsityksenne siitä, miksi tutkimuksenne valittiin Vuoden julkaisuksi?**

Tämä julkaisu ja sen »sisarjulkaisu», joka koskee ihmisperäisellä rotavirusrokotteella Latinalaisessa Amerikassa tehtyä vastaavanlaista tutkimusta, merkitsevät parhaassa tapauksessa käännekohtaa rotavirusgastroenteriitin torjunnassa. Rotavirustauti on selkeästi rokotuksella ehkäistävissä, ja rokotukset ovat käytännössä toteutettavissa. Molempien tutkimusten tulokset olivat sen verran vakuuttavia, että sovellukset ovat suoraan näkyvissä ilman vanhaa fraasia »tarvitaan lisätutkimuksia».

**Kuinka paljon lapsia rokotettiin ja missä tutkimus tehtiin?** Tutkimuksessa rokotettiin yhteensä noin 70 000 lasta, joista



Kuva: Studio Petteri Kittii Oy

**Lancet-lehti valitsee kerran vuodessa "Vuoden julkaisun". Perusteellisen harkinnan jälkeen lehden toimitus päätti tällä kertaa jakaa kultamitalin kahden rotavirusrokotetutkimuksen kesken. Näissä kliinisissä tutkimuksissa vaikutuksen teki erityisesti rokotteiden erittäin hyvä teho. Meidän suomalaisten kannalta mieluisaa oli se, että toisen tutkimuksen päätutkija oli Tampereen yliopiston professori Timo Vesikari. Tämän lisäksi Vesikari osallistui myös toisen palkitun tutkimuksen toteuttamiseen. Suomalainen rokotetutkimus on taas kerran näyttänyt kyntensä. Onneksi olkoon Tampereelle!**

Suomessa 23 439. Suomi aloitti koko tutkimuksen, ja kun kaikki näytti menevän hyvin, tutkimusta laajennettiin niin, että lopulta mukana oli 11 maata. Kyseessä on suurin lumekontrolloitu rokotetutkimus sitten inaktivoitun Salkin polio-rokotteen tutkimuksen vuosina 1954–55.

**Aiemmin rokotteen epäiltiin aiheuttavan suolentuppeumaa. Onko nyt testattu rokote tämän suhteen turvallinen?**

Uudet rotavirusrokotteet ovat turvallisia suolentuppeuman suhteen, kun niitä käytetään niin kuin tutkimuksessa tehtiin: ensimmäinen rokoteannos 6–12 viikon iässä ja kaikki annokset ennen kuuden kuukauden ikää.

Suolentuppeuman uhka varjostaa rotavirusrokotteita edelleen, koska v. 1999 Yhdysvalloissa käytöstä pois vedetty reesusapinan rotaviruksesta tehty rokote aiheutti harvinaisena haittavaikutuksena suolentuppeumaa. Suurin osa tapauksista esiintyi lapsilla, jotka saivat ensimmäisen rokoteannoksen 3–9 kuukauden iässä. Niin sanottu-

ja catch up -rokotuksia ei pitäisi mielestäni lainkaan kokeilla uusilla rotavirusrokotteilla.

### **Voiko rokotetta suositella näiden tietojen perusteella lapsille?**

Rotavirusrokotetta voi hyvin suositella sekä yksittäisille lapsille että suomalaisen rokotusohjelmaan. Rotavirustautia esiintyy Suomessa niin paljon (yli 2 000 sairaalahoitojaksoa vuosittain), että sitä kannattaa ehkäistä rokkotamalla.

### **Suosittelisitko kyseistä rokotusta neuvolaohjelmaamme?**

Kaikkien lasten rokkotaminen on paras tapa, koska mitään kohdetai riskiryhmiä ei voida määrittää. Suomalainen perinne on tarjota kaikille yhtäläisesti rokkotukset, joita pidetään tarpeellisena.

### **Mitä tämä rokkote maksaa?**

Rotavirusrokkote maksaa maltaita, 140 euroa sarjaa kohti Suomen apteekeissa (tästä kolmasosa on apteekkimaksua ja arvonlisäveroa). Alkuvaiheessa rokkotteen valmistajat haluavat periä takaisin tutkimus- ja tuotekehityskustannukset rikkaista maista. Yleisessä rokkotusohjelmassa hinta olisi jo paljon kohtuullisempi.

### **Miksi Suomi on rokkotustutkimuksen luvattu maa?**

Opettajani professori Kari Penttinen sanoi jo 1960-luvulla, että Suomessa on hyvä rokkotusmoraali. Tämä asenne on säily-

nyt näihin päiviin asti. Suomalaiset perheet ovat yhteistyöhaluisia ja osallistuvat tunnollisesti tutkimukseen, johon he ovat tulleet mukaan.

### **Ovatko vastaavanlaiset tutkimukset tulevaisuudessa vienti-valttimme, vai uhkaako jokin niiden toteuttamista?**

Suomi on pitänyt pintansa, vaikka halvemman kustannustason maat mm. Itä-Euroopassa ja Latinalaisessa Amerikassa ovat nousseet rokkotetutkimusten suorituspaikoiksi. Suomi pitääneen kuitenkin paikkansa osaavan henkilökunnan ja edellä mainittujen seikkojen ansiosta.

### **Onko tämä rokkote otettu jo käyttöön jossakin?**

Tutkittu rotavirusrokkote on jo yleisessä käytössä Yhdysvalloissa, ja sitä suositellaan (ACIP:n ja AAP:n suositukset) kaikille lapsille kahden, neljän ja kuuden kuukauden iässä. Se on rekisteröity myös EU:ssa. Rinnakkaisjulkaisussa kuvattu ihmisperäinen rotavirusrokkote on yleisessä rokkotusohjelmassa Belgiassa, Itävallassa, Brasiliassa, Venezuelassa ja Panamassa sekä rekisteröity 70 maassa.

### **Voidaanko tällainen rokkote joskus saada käyttöön kehitysmaissa?**

Kehitysmaissa täytyy tehdä tehotutkimuksia, jotta WHO voisi suositella rotavirusrokkotteita EPI-ohjelmaan. Kustannuskysy-

mys on toinen asia. Periaatteessa on kaksi mahdollisuutta: joko löydetään jokin malli, jolla kompensoidaan isoille rokkotevalmistajille myynti kehitysmaihin hyvin halvalla, tai kehitysmaat alkavat itse valmistaa vastaavaa rokkotetta. Esimerkin tarjooa hepatiitti B -rokkotteen valmistus kehitysmaissa.

### **Mitä rokkotetta tutkitte seuraavaksi?**

Influenssa on päivän sana. Olemme tutkineet mm. nenäsiuhkeena annettavaa influenssarokotetta lapsilla. Muita ovat 10-valentinen pneumokokkikonjugaattirokkote ja uusi hepatiitti B -rokkote. Kaikki voisivat joskus tulla suomalaisen rokkotusohjelmaan.

Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P, Santosham M, Rodriguez Z, Dallas MJ, Heyse JF, Goveia MG, Black SB, Shinefield HR, Christie CD, Ylitalo S, Itzler RF, Coia ML, Onorato MT, Adeyi BA, Marshall GS, Gothefors L, Campens D, Karvonen A, Watt JP, O'Brien KL, DiNubile MJ, Clark HF, Boslego JW, Offit PA, Heaton PM, Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST) Study Team. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006;354(1):23–33.

Ruiz-Palacios GM, Perez-Schael I, Velazquez FR, Abate H, Breuer T, Clemens SC, Cheuvart B, Espinoza F, Gillard P, Innis BL, Cervantes Y, Linhares AC, Lopez P, Macias-Parra M, Ortega-Barria E, Richardson V, Rivera-Medina DM, Rivera L, Salinas B, Pavia-Ruz N, Salmeron J, Ruttimann R, Tinoco JC, Rubio P, Nunez E, Guerrero ML, Yarzabal JP, Damaso S, Tornieporth N, Saez-Llorens X, Vergara RF, Vesikari T, Bouckennooghe A, Clemens R, De Vos B, O'Ryan M, Human Rotavirus Vaccine Study Group. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006;354(1):11–22.