



Yhdessä terveyttä

TAYS INFEKTIO

AJANKOHTAISIA INFEKTIOASIOITA 2009

Numero 14 / 23.10.2009

Rokotukset pandeemista A(H1N1) 2009 -influenssaa (sikainfluenssaa vastaan) ja Pandemrix-rokote

Oyl, infektiolääkäri Jukka Lumio, TAYS

Johtavatyöterveyslääkäri Jouko-Pekka Rinne, TAYS

Suomeen on tällä viikolla saatu ensimmäinen erä sikainfluenssarokotetta. Valmiste on nimeltään Pandemrix ja sen toimittaa valmistaja Glaxo-SmithKline Oy. Rokotetta tulee sairaanhoitopiireihin ja kuntiin viikoittain lisäeriä. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP) on saanut 4000 annosta. Niillä rokotetaan terveydenhoitohenkilökuntaa tavoitteena työperäisten infektioiden estäminen ja potilasturvallisuus. Pirkanmaan kunnat ovat saaneet väestöpohjaisesti jakaen yhteensä 7000 rokoteannosta. Ne suunnataan valtakunnallisen suosituksen mukaisesti ensimmäisenä terveyden- ja sosiaalihuollon työntekijöille ja raskaana oleville.

Pandeemisella A(H1N1) -infektiolla on "kahdet kasvot", mikä on hämmentänyt monia. Useimmilla ja keskimäärin se on ollut lievä, kausi-influenssan luokkaa. Lapsilla ja nuorilla aikuisilla ja aivan erityisesti raskaana olevilla on ollut 2-7 -kertainen riski vakavasta taudista ja sairaalahoitoon joutumisesta, kun taas yli 60-vuotiaalla väestöllä taudin riskit ovat olleet vähäisempiä kuin kausi-influenssassa. Kuolemat ovat johtuneet suoraan virusinfektiosta, ei jälkitaudeista kuten kausi-influenssassa. Antibioottihoidon mahdollisuudet ehkäistä vakavaa taudinkulkua ovat siten vähäisemmät. Nämä tekevät tästä pandeemisesta influenssasta väestölle kausi-influenssaa haavoittavamman.

Rokottamisen perustelu

Hoitohenkilökunnalle rokotusta tarjotaan kahdesta eri syystä. Ensinnä rokotusta tarjotaan työturvallisuussyistä niille jotka työtehtäviensä takia kohtaavat runsaasti influenssapatilaita. Toinen ryhmä,

jolle rokotusta tarjotaan, ovat ne työntekijät, jotka hoitavat vakavan influenssan riskissä olevia potilaita. Tällöin peruste on potilasturvallisuus ja sairaalaepidemioiden ehkäisy. Rokote on kuitenkin kaikille vapaaehtoinen ja päätös on kunkin työntekijä tehtävä parhaan tiedon valossa. Tässä pyritään antamaan aineksia päätöksentekoon. Eettinen velvoite on ilmeinen, kun puhutaan potilasturvallisuudesta, mutta yksilöitä ei saa painostaa rokotuksen ottamiseen.

Rokotuksen teho

Rokotteen tehoa todellisessa tilanteessa ei ole voitu testata, koska sitä ei ole ollut käytettävissä niissä maissa, missä epidemia on jo ollut. Toistaiseksi Pandemrixistä on tiedot sekä vasta-aineen tuotosta että turvallisuudesta noin 11.000 rokotetusta. Reilusti yli 90 % saa yhdestä rokoteannoksesta suojaavaksi tunnetun vasta-ainetason (titteri yli 40). Vuosittaisissa kausi-influenssoissa rokote on suojannut sairastumiselta 80 %, silloin kun epidemian aiheuttanut virus on ollut hyvin samankaltainen kuin rokotevirus. Tässä pandeemisessa rokotteessa virus on käytännössä identtinen nyt leviävän pandemiaviruksen kanssa. Tästä syystä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos odottaa 90 % suojatehoa.

Rokotuksen haitat

Suurin osa rokotetuista, joista turvallisuustieto on käytettävissä, on ollut terveitä aikuisia. Alle 3-vuotiaiden lasten ja raskaana olevien rokottamisesta on hyvin vähän kokemusta. Virusperäinen anti-geeniosa on ainoa, joka on aivan uusi.

Se on kuitenkin rakenteeltaan ja hyvin samankaltainen kuin kausi-influenssarokotteessa. Rokotusten haittavaikutusreaktiot liittyvät yleensä lisäaineisiin, ei itse antigeeniin. Kaikki Pandemrixin osat ovat käytössä muissakin rokotteissa, eikä aineosista niiden kohdalla ole todettu turvallisuusriskiä. Kuitenkaan aivan samanlaisena sekoituksena tehosteaineita ei ole ollut missään laajasti käytetyssä rokotteessa. Ei ole kuitenkaan teoreettista perustetta ajatella että niiden aiheuttamat haitat olisivat enemmän kuin osiensa summa ja erityisesti, että jokin yllättävä vakava haitta uhkaisi tästä koostumuksesta. Tällä perusteella rokotusta pidetään turvallisena.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat paikallinenkipu, jota tulee noin puolelle rokotetuista. Vain muutamalla prosentilla se kestää vähintään 3 päivää. Yleisreaktioista tavallisin on päänsärky. Pandemrixin siedettävyyttä näyttää olevan hyvin samankaltainen kuin kausi-influenssarokotteen siedettävyyttä (Taulukko 1).

Oire	Pandemrix	Kausi-influenssarokote, Fluarix
Päänsärky	39 %	28 %
Vatsavaivat	18 %	28 %
Lihaskivut	20 %	17 %
Kuume	13 %	17 %
Väsytys	13 %	6 %

Taulukko 1. Pandemrixin ja kausi-influenssarokotteen yleisten haittavaikutusten yleisyys viikon kuluessa rokotuksesta 6-9 -vuotiailla.

Raskauden aikainen rokottaminen

Koska rokotteessa ei ole elävää virusta, rokote ei voi aiheuttaa infektiota rokotettavalle eikä raskaana olevien kohdalla sikiölle. Euroopan lääkevirasto on myöntänyt Pandemrixille luvan annettavaksi raskauden kaikissa vaiheissa. Käytännön kokemukset raskauden aikaisesta käytöstä ovat hyvin vähäisiä. Luvan myöntäminen perustuu saavutettujen hyötyjen (sikäinluenssa on vakavampi raskauden aikana) ja haitta-arvioiden punnitsemiseen. Esimerkiksi Englanti ja Ruotsi, Suomen ohella ovat päättäneet tarjota Pandemirixiä kaikissa raskauden kolmanneksissa. Myös Yhdysvalloissa rokotetaan kaikkia raskaana olevia, mutta siellä on käytössä eri valmistajan rokote.

Pandemrixin lisäaineista

Rokotusten haittavaikutusreaktiot liittyvät yleensä lisäaineisiin, ei itse antigeeniin. Kaikki tämän uuden rokotteen osat ovat siis käytössä muissakin rokotteissa, eikä niistä niiden kohdalla ole todettu turvallisuusriskiä (Taulukko 2). Juuri tällaisena sekoituksena tehosteaineita ei ole ollut missään laajasti käytetyssä rokotteessa. Ei ole teoreettista perustetta ajatella että niiden aiheuttamat haitat olisivat enemmän kuin osiensa summa ja erityisesti että jokin yllättävä vakava haitta uhkaisi tästä koostumuksesta.

Taulukko 2. Tietoja Pandemrixin lisäaineista

AINE	TARKOITUS	LISÄTIETOJA
Influenssan rakenneosia	Antigeeni Se mitä vastaan puolustusreaktio syntyy	Ei sisällä elävää virusta Sisältää juuri pandeemisen viruksen H- ja N-pintarakenteita
Skvaleeni	Tehosteaine (adjuvantti)	Ihmisen oma steroidi Sitä on mm. siemenissä ja oliiviöljyssä
Takoferoli	Tehosteaine	Synteettinen E-vitamiini
Polysorbaatti 80	Tehosteaine	Jauhoparanne, käytössä useissa elintarvikkeissa
Tiomersaali	Säilyteaine Elohopeayhdiste	Sisältää saman määrän elohopeaa kuin yksi syöty silakka On myös useassa muussa rokotteessa Pelko yhteydestä lasten autismiin on ositettu vääräksi Epäillyn tiomersaalista saadun anafylaktisen reaktion (mutta ei muunlaisen reaktion) saaneille este antaa
Kanamuna valkuaista	Viruksen kasvatusalusta	Voi sisältää kananmunan jäämiä kuten mm. kausi-influenssarokotteetkin Vain anafylaktisen reaktion saaminen kananmunasta on este rokottamiselle

Kuinka perustelut ovat harvinaiset uhkakuvat?

Kirjoittelu rokotetta vastaan on ollut vilkasta – niin kuin oli odotettavissakin. Niissä kirjoituksissa ole ei juurikaan ollut asiallista kritiikkiä. Väitteet ovat olleet lähinnä asenteellisia. Kritiikissä on mielikuvituksellisiakin piirteitä. Esiin on nostettu mm. rokotefirmojen masinoima pandemia ja salaliitto-teoria! Esillä ovat olleet myös vuoden 1976 Yhdysvaltojen sikainfluenssarokotuskampanjassa epäillyt terveysriskit ja rokotuksen lisäaineiden tuomat riskit. 1970-luvun Yhdysvaltain sikainfluenssarokotteeseen epäiltiin liittyvän Guillain-Barrén halvauksen riski kun 45 miljoonaa henkilöä oli ehditty rokottaa. Tämä rokote oli koostumukseltaan aivan erilainen kuin nyt tarjottava rokote. Jälkeenpäin siinä kampanjassa neurologisia haittoja on eniten arveltu epäpuhtauksien, sen sisältämien bakteerien osien, laukaisemiksi, jos tuota yhteyttä lainkaan oli. Kymmenistä miljoonista kausi-influenssarokotteella rokotetuista tiedetään että rokotetuilla on vähemmän Guillain-Barrén halvasta kuin rokottamattomilla. Riski on ollut roko-

tuksen ottaneilla neljänneksen pienempi. Sen sijaan influenssan sairastaminen lisää kahden kuukauden ajaksi riskin tästä oireyhtymästä yli seitsemänkertaiseksi. Nämä tiedot selvästi puoltavat rokotuksen ottamista.

Rokotuksen lisäaineita on myös esitetty uhkaaviksi. Nyt käytettävässä rokotteessa on kolme ainetta rokotusvasteen tehostamiseksi (Taulukko 1). Kaikkia näitä on käytetty miljoonien rokotuksissa muissa rokotteissa ilman, että turvallisuusriskiä olisi havaittu. Lisäksi kaikkia saadaan lähes päivittäin ravintoaineista. Kohua on aiheuttanut tiomersaalin (elohopeayhdisteen) yhteen aikaan yhteys lasten autismiin. Tutkimukset ovat osoittaneet että tällaista yhteyttä ei todellisuudessa ole ja epäily syntyi yksittäisen kohun seurauksena. Tiomersaali on välttämätön turvallisuustekijä silloin kun rokote on usean annoksen pullossa, kuten Pandemrix. Se estää bakteerikasvua rokotteessa.

Rokotuksista PSHP:ssä

Pandeemisen influenssa A(H1N1) 2009 -taudin ehkäisyyn tarkoitetut rokotukset ovat alkaneet tänään (23.10.) Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ja Ylä-Pirkanmaan terveydenhoitoalueella. Ensi maanantaina rokotukset alkavat Tays:ssa, alkuun ACUTA, TEHO, SYTE, lasten pkl ja LO4 sekä infektioyksikkö. Ensimmäisen viikon aikana on tarkoitus saada rokotettua kaikki työyksiköt, joissa hoidetaan influenssapotilaita (n. 1900 työntekijää). Näiden työyksiköiden rokotusajankohta on jo sovittu osastonhoitajan kanssa. Seuraavan viikon aikana rokotetaan infektiolle alttiita potilaita hoitava terveydenhuollon henkilöstö (n. 1000 työntekijää). Tämän jälkeen rokotusvuorossa on terveydenhuollon henkilöstö, joka hoitaa potilaita fyysisesti (koskettelemalla). Rokotukset suoritetaan työpaikalla.

Taysin työterveysasemalla on työpaikalla tapahtuvien rokotusten lisäksi rokotuspäiviä raskaana oleville ja lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville. Ensi viikolla rokotuspäivät ovat ke 28.10 ja pe

30.10 klo 8-14. Seuraavien viikkojen rokotuspäivät ilmoitetaan myöhemmin Kuriirissa. Suosituksena kuitenkin on rokotuspäivien ruuhkautumisen estämiseksi, että riskiryhmiin kuuluvat saisivat rokotuksen työpaikalla tapahtuvien rokotusten yhteydessä. Työterveysasemalta saavat rokotuksen myös ne työntekijät, jotka eivät ole olleet työvuorossa työpaikalla tapahtuneiden rokotusten aikana. Rokotuksen järjestelyihin liittyvissä asioista PSHP:n työntekijät voivat ottaa yhteyttä työterveysshuollon influenssapuhelimeen puh. 69760, johon vastaa työterveyshoitaja.

PSHP:n infektio-taudeista vastaavat toivovat hyvää rokotusmyöntyvyyttä hoitohenkilökunnalta.

Pandemiarokotussuositus (H1N1 2009) on ilmentynyt. Pääsette lukemaan sitä alla olevasta osoitteesta.

<http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/5c7edd40-0fd2-460c-97a2-21197e25ae72>