



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Rotavirusripuli- ja rokotteet
Rokotusten ja immuunisuojaajan osasto, THL
Rokotusohjelmayksikkö

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

1

Rotavirusripulit

- **Rotavirukset ovat vakavien ripulitautien yleisimpiä aiheuttajia.**
- **Rotavirus kuuluu retroviruksiin.** Sen kuori koostuu kahdesta eri kerroksesta.
- Uloimman kuoren ominaisuuksiensa mukaan virukset jaetaan G ja P-tyyppeihin, joiden alatyyppejä merkitään numeroin.
- Viisi eri tyyppiä aiheuttavat suurimman osan ihmisten rotavirusripuleista.
- **Eri tyyppien aiheuttama kliininen taudinkuva on samankaltainen.**



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

2

Rotavirukset ovat vakavien ripulitautien yleisimpiä aiheuttajia, 25 milj. poliklinikkakäyntiä ja yli 2 miljoonaa sairaalahoitoa, iso tautitaakka maailmalla. Maailmanlaajuisesti rotavirusripuliin kuolee yli puoli miljoonaa lasta vuosittain, lähinnä kehitysmaissa. Valtaosa maailman lapsista on kohdannut rotaviruksen alle 3 v ja kehitysmaissa jo alle 1 v.

Rotavirus kuuluu retroviruksiin. Sen kuori koostuu kahdesta eri kerroksesta. Uloimman kuoren ominaisuuksiensa mukaan virukset jaetaan G ja P-tyyppeihin, joiden alatyyppejä merkitään numeroin.

Viisi eri serotyyppiä aiheuttavat suurimman osan ihmisten rotavirusripulitaudeista. Eri tyyppien aiheuttama kliininen taudinkuva on samankaltainen.

Tavallisimmat taudinaiheuttajat ihmisillä ovat G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8].

Suomessa, muualla Euroopassa ja USA:ssa tyyppi G1 on tavallisin talvikauden rotavirusripulien aiheuttaja. Tavallisin P tyyppi on P1A eli P[8], jota esiintyy 90 %:ssa Suomessa tavattavista rotavirusripuleista.

Rotavirusripulit

- **Suomessa esiintyvyyksiikki kohdentuu talvi-kevätkausiin**
 - Terveydenhuollon palveluja tarvitsevia lapsia arvioitiin vuosittain olevan yli 11 000 alle 5-vuotiaiden ikäryhmässä; paljon sairaalahoitoja, pkl- ja terveyskeskuskäyntejä
 - Lähes saman verran lapsia sairastaa tautia kotihoidossa
 - Merkittävä kuormitus terveydenhuollolle
 - 0,7 kuolemantapausta / vuosi (7 tapausta / 10 v)

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



3

Meillä esiintyvyyksiikki kohdentuu kevättalveen (joulukuusta-toukokuuhun), trooppisissa ilmastoissa rotavirusripulia on ympäri vuoden.

Tehdyn selvityksen (H. Salo jne. 2007, KTL) mukaan Suomessa rotavirusripulin takia terveydenhuollon palveluja tarvitsevia lapsia arvioitiin vuosittain olevan yli 11 000 alle 5-vuotiaiden ikäryhmässä.

Lähes saman verran lapsia sairastaa tautia kotihoidossa.

Suomessa rotaviruksen aiheuttamia kuolemia on 0-2 / vuosi.

Rotavirusripulit aiheuttavat arviolta noin 2400 sairaalahoitajaksoa, 3700 sairaalan poliklinikkakäyntiä ja 9000 terveyskeskuskäyntiä vuosittain.

Vuosittaiset epidemiat kuormittavat siis merkittävästi terveydenhuoltoamme.

Rotavirusinfektio

- **Vetinen ripuli, oksentelu ja kuume**
- **Voi johtaa nopeasti kuivumiseen**
- **Vaatii aktiivista hoitoa**

- **Itämisaika on muutama päivä tartunnasta**
- **Oireet kestävät yleensä 5 vuorokautta**
- **Virusta erittyy ulosteeseen vielä viikon ajan**

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



4

Rotavirusinfektio on vetisen ripulin, oksentelun ja kuumeen yhdistelmä, joka voi johtaa nopeasti kuivumiseen ja vaatii aktiivista hoitoa.

Sen itämisaika on muutama päivä tartunnasta. Oireet kestävät yleensä 5 vuorokautta ja virusta erittyy ulosteeseen vielä viikon ajan.

Tyypillisimmillään taudinkuva on 6 kk - 2 vuoden ikäisillä lapsilla.

Erityisesti ensimmäinen rotavirusinfektio voi olla voimakasoireinen. Myöhemmät infektiot ovat useimmiten lievempioireisia ja lyhyempikestoisia.

Alle 6 kk lapsia äidiltä saadut vasta-aineet suojaavat, jolloin tauti voi olla lievä tai oireeton. Ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla vaikean taudin riski on suurempi kuin täysiaikaisilla vastasyntyneillä, koska suojaavat vasta-aineet eivät ole ehtineet siirtyä äidiltä raskauden aikana.

Rotavirusinfektio

- **Ripulin aikana ulosteeseen voi erittyä jopa sata miljardia infektiokykyistä virusta yhtä ulostegrammaa kohden.**
- **Vaikka hygieniasta huolehdittaisiin erittäin hyvin, rotavirus leviää helposti**
 - perheistä toisiin
 - tarhassa
 - sairaalan sisällä osastolta toiselle.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



5

Rajuoireinen ripuli on ikävä tauti, joka aiheuttaa vaivaa ja huolta myös sairastuneen läheisille ja perheenjäsenille.

Rotavirusinfektio tarttuu helposti, sillä ripulin aikana ulosteeseen voi erittyä jopa sata miljardia infektiokykyistä virusta / ulostegrammaa.

Vaikka hygieniasta huolehdittaisiin erittäin hyvin, rotavirus leviää helposti esimerkiksi perheistä toisiin, tarhoissa ja sairaalan sisällä osastolta toiselle.

Rotarokotteiden kehityspolku

- **RotaShield, markkinoille 1998 USA:ssa**
 - Rhesusapina-ihmisperäinen rotavirusrokote
 - Vedettiin pois alle vuodessa, epäily yhteydestä suolentuppeumatapauksiin.
 - 80 % suolentuppeumista niillä, joilla ensimmäinen annos yli 3 kk iässä
- **Kehittelyyn tulivat**
 - Ihmis-nauta-rotavirusperäinen, viisivalenttinen, G1-G4 ja P1[8], rokote, RotaTeq
 - Ihmisen rotavirusperäinen, monovalenttinen G1P[8], Rotarix

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



6

RotaShield (rhesusapina-ihmis-peräinen rotavirus) tuli laajaan käyttöön markkinoille 1998 USA:ssa. Vedettiin pois alle vuodessa, koska näytti siltä, että sillä olisi yhteys suolentuppeumatapauksiin. Arviossa päädyttiin lopulta siihen, että lisääntynyt riski suolentuppeumalle oli 1:10 000 – 1:32 000.

Suolentuppeumatapauksista 80% ilmeni niillä, jotka saivat ensimmäisen annoksen yli 3 kk iässä. On siis myös ajateltu, että kyse oli väärin ajoitetusta rokotusaikataulusta, ensimmäinen annos annettiin liian myöhäisellä iällä.

Kehittelyyn tulivat:

Ihmis-nauta-rotavirusperäinen, viisivalenttinen rokote. Vasikan ja ihmisen rotaviruksista johdettu rokote, RotaTeq.

Ihmisen rotavirusperäinen, monovalenttinen rokote, Rotarix.

Suolentuppeuma

- On suolessa tapahtuva invaginaatio, suoli työnnyttää itsensä sisään.
- Etiologiaa ei tunneta, suoliston rakenteelliset seikat, Meckelin divertikkeli, polyypit, infektiot?
- Ilmenee tavallisimmin 4-9 kk ikäisillä lapsilla, tavallisempi pojilla kuin tytöillä.
- Insidenssi Australia, Uusi-Seelanti ja Yhdysvallat 0.50-2.3 / 1000 syntynyttä kohden, samaa tasoa Euroopassa.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



7

Suolentuppeuma on suolessa tapahtuva invaginaatio, jossa suoli työnnyttää itsensä sisään. Ilmenee tavallisimmin 4-9 kk ikäisillä lapsilla. Oireena kouristusmaiset vatsakivut → itku, kalpeus jalkojen vetäminen koukkuun Oireet ilmenevät aaltomaisesti. Lapsi voi oksennella, ulosteena voi olla verensekaista limaa.

Suurin osa invaginaatiosta on reponoitavissa ilmalla tai varjoaineella. Joskus tarvitaan operaatiota, jolloin tuppeuma on useimmiten reponoitavissa käsin. Suoliresektio on tarpeellinen erittäin harvoin.

Etiologiaa ei tunneta, mutta suoliston anatomisia asioita, muita suolistosairauksia ja tiloja (esim. divertikkelit, polyypit) sekä infektiota (esim. adenovirus) on ajateltu.

Koska RotaShield jouduttiin vetämään suolentuppeumaepäilyjen takia markkinoilta, kehittelyyn tulleille rokotteille tehtiin mittavat turvallisuustutkimukset.

Ennen markkinoille tuloa

Rotarix: n. 70 000 lasta, eri maissa tehdyissä, 11 eri tutkimuksessa

- Suurin yli 63 000 lasta. Tutkimus tehtiin Latinalaisessa Amerikassa ja Suomessa: kaksi annosta, 2 ja 4 kk iässä. Puolet lapsista sai rota- ja puolet lumerokotetta.
- Kahdessa Suomessa tehdyssä tutkimuksessa muut rokotteet annettiin porrastetusti eri aikoina kuin rotarokote.
- Yhdeksässä tutkimuksessa rotarokote annettiin yhtä aikaa muiden imeväisiän rokotteiden kanssa.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



8

Yli 63 000 lasta Latinalaisessa Amerikassa ja Suomessa osallistui kliiniseen tutkimukseen, jossa selvitettiin Rotarix-rokotteen turvallisuutta ja tehoa rotavirusripulia vastaan. Lapsille annettiin suun kautta yksi annos rotavirusrokotetta tai lumerokotetta kahden ja neljän kuukauden iässä.

Rotarix: Tehdyissä tutkimuksissa ennen lisensointia, ei suolentuppeumien määrän lisääntymistä rokotetuilla.

Yli 63 000 lasta käsittäneessä tutkimuksessa yhteensä tapauksia oli 25: 9 rokotetuilla ja 16 lumeryhmässä. Näistä:

- 0-31 pv seuranta-aikana kumman tahansa annoksen jälkeen: 6 rokotetuilla ja 7 lumeryhmässä.
- Näistä ensimmäisen annoksen jälkeen yksi rokotetuilla ja kaksi lumeryhmässä ja toisen annoksen jälkeen vastaavasti 5 / 5.
- Yli 31 pv seuranta-aikana: 3 rokotetuilla ja 9 lumeryhmässä.

Suolentuppeumia havaittiin rokotetuilla jopa odotettua vähemmän, kuin mitä voitaisiin normaaliin esiintyvyyteen nähden ajatella tulevan.

Ei ajallista kasautumaa rokotteen antamisen jälkeen.

Ennen markkinoille tuloa

RotaTeq: tutkimuksissa oli noin 70 000 lasta 11 maassa ja 3 mantereella

- Hivenen alle puolet lapsista sai lumerokotetta.
- Suomi oli mukana teho- ja turvallisuusosioissa.
- Ensimmäinen annos 6-12 viikon ikäisenä, toinen ja kolmas annos 4-10 viikon välein. Oraalista poliorokotetta lukuun ottamatta muut imeväisikäisen rokotteet sallittiin.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



9

RotaTeq-rokotteen laajaan tutkimukseen osallistui noin 70 000 lasta, joista suomalaisia oli kolmannes. Rokote annettiin kolmena annoksena, joista ensimmäinen 6-12 viikon iässä ja seuraavat 1-2 kuukauden välein.

Lapsia seurattiin rokottamisen jälkeen suolentuppeumien suhteen.

27 ilmaantui alle 1 v sisällä tutkimukseen tulemisesta: 12 rokotuksen saaneilla / 15 lumeryhmässä.

- Alle 42 pv:n sisällä ensimmäisen, toisen tai kolmannen annoksen jälkeen, RotaTeq 6 ja lume 5.
- Yhtään suolentuppeumaa ei havaittu RotaTeq ensimmäisen annoksen jälkeen
- 27 suolentuppeuman joukosta 16 pojilla.

Suolentuppeuman diagnosointiaikana rokotetta saaneet tapaukset eivät olleen sen nuorempia kuin vertailuryhmään kuuluneet tapaukset.

Turvallisuus

Rotarix:

- 63 000 lasta / 25 suolentuppeumatapausta, 9 rokote- ja 16 lumeryhmässä.

RotaTeq:

- 70 000 lasta / 27 suolentuppeumaa alle 1 v sisällä tutkimukseen tulemisesta, 12 rokote- ja 15 lumeryhmässä.

- **Kumpikaan valmiste ei lisännyt suolentuppeumien määrää rokotetuilla.**

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



10

Nämä ns. toisen polven rotavirusrokotteet eivät lisänneet suolentuppeuman ilmaantuvuutta rokotetuissa lumeryhmään verrattuna rokotuspäivää seuraavien 42 vuorokauden aikana, eivätkä kuolemantapauksia tai muita harvinaisia vakavia haittoja.

Tehokkuus Rotarix

4000 lasta Euroopassa, Suomesta eniten

- **Ensimmäisen rotaviruskauden aikana** suojateho vakavaa rotavirusripulia vastaan oli 96 % ja mitä tahansa rotavirusripulia vastaan 87 %.
- **Kahden vuoden seuranta-ajan aikana** tehot olivat vastaavasti 90 % ja 79 %.

Yli 63 000 lasta Latinalaisessa Amerikassa, Suomessa

- **Ensimmäisen vuoden aikana** suojateho vaikeaa rotavirusripulia ja sairaalahoitoon johtanutta rotavirusripulia vastaan oli noin 85 % ja G1P[8] rotaviruksen aiheuttamaan gastroenteriittiä vastaan 91 %.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



11

Rotarix-rokotteen kuudessa Euroopan maassa tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa selvitettiin lähes 4000 lapsen aineistossa Rotarix-rokotteen tehoa rokotuksen jälkeen kahden rotakauden aikana. (Suomen osuus 72 % lapsista.)

Kaksi rotarokoteannosta annettiin samanaikaisesti iänmukaisten lapsuusiän rokotteiden kanssa.

Ensimmäisen rotaviruskauden aikana rokotteen teho vakavaa rotavirusripulia vastaan oli 96 % ja mitä tahansa rotavirusripulia vastaan 87 %.

Kahden vuoden seuranta-ajan aikana suojatehot olivat vastaavasti 90 % ja 79 %.

Rokote vähensi 72 % kaikkia sairaalahoitoa vaativia gastroenteriittejä.

Rotarix-rokotteen laaja tutkimus, jossa yli 63 000 lasta Latinalaisesta Amerikasta ja Suomesta.

Ensimmäisen vuoden aikana kahden rotavirusrokoteannoksen jälkeen suoja vaikeaa rotavirusripulia ja sairaalahoitoon johtanutta rotavirusripulia vastaan oli noin 85 %.

Teho G1P[8] rotaviruksen aiheuttamaan gastroenteriittiä vastaan oli 91 % ja muita P[8] antigeenin sisältämiä rotaviruksia (G3P[8], G4P[8] ja G9P[8]) vastaan 87 %.

Rotarix-rokote vähensi kaikkia nestehoitoa tai muuta sairaalahoitoa vaatineita ripulitauteja noin 40% lumerokotteeseen verrattuna.

Tehokkuus RotaTeq

Noin 70 000 lasta, USA, Suomalaisia oli kolmannes

- **Ensimmäinen rokotuksen jälkeinen rotaviruskausi:** suojateho vaikeaa (G1-4) rotavirusripulia vastaan oli 98 % ja kaikkia (G1-4) rotavirusripuleita vastaan 74 %.
- **Kahden vuoden seurannan aikana** rokote vähensi G1-4 ja P1[8] –rotavirusgastroenteriitin vuoksi tehtyjä sairaala- ja poliklinikkakäyntejä yli 94% sekä sairaalahoitoa vaativia rotavirustauteja 96% lumerokotteeseen verrattuna.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

12

RotaTeq-rokotteen laajaan tutkimukseen osallistui noin 70 000 lasta, joista suomalaisia oli kolmannes.

Ensimmäisen rokotuksen jälkeisen rotaviruskauden jälkeen rokotteen suojateho vaikeaa (G1-4) rotavirusripulia vastaan oli 98 % ja kaikkia (G1-4) rotavirusripuleita vastaan 74 %.

Kahden vuoden seurannan aikana rokote vähensi G1-4 ja P1[8] – rotavirusgastroenteriitin vuoksi tehtyjä sairaala- ja poliklinikkakäyntejä yli 94% sekä sairaalahoitoa vaativia rotavirustauteja 96% lumerokotteeseen verrattuna.

RotaTeq-rokote vähensi kaikkia nestehoitoa tai muuta sairaalahoitoa vaatineita ripulitauteja noin 59 % lumerokotteeseen verrattuna.

Markkinoille kaksi valmistetta

- **Molemmat rokotteet on todettu hyvin siedetyiksi, turvallisiksi ja tehokkaiksi.**
- **Molemmat suojaavat hyvin vakavilta rotavirusripulitaudeilta**
 - rokotteet estävät yhdeksän kymmenestä vaikeasta rotavirusripulista
 - tehoa on vielä toisenakin seurantavuotena.
- Yhdysvalloissa lisensoitu Rota Teq 2/2006 ja Rotarix 3/2008.
- Euroopassa hyväksytty EMEA:ssa: Rotarix 2/2006 ja RotaTeq 4/2006.



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

13

Rokotteet on suunniteltu sellaisiksi, että ne estävät tehokkaasti tavanomaisimpien rotavirustyyppien aiheuttamia vakavia ripulitauteja.

Rotarokotteet ovat maailmalla laajassa käytössä mm. Väli-Amerikassa. Se on kansallisessa rokotusohjelmassa mm. Australiassa, Belgiassa, Itävallassa, Luxemburgissa ja Yhdysvalloissa.

Suomessa molemmat valmisteet ovat markkinoilla, käytännössä apteekeissa Rotarix touko-kesäkuusta 2006 ja RotaTeq kevästä 2007 lähtien.

Seuranta markkinoille tulon jälkeen

- Rotavirusrokotteiden yhteydessä on ollut esillä mahdollinen kohonnut suolentuppeuman ja Kawasakin taudin riski.
- **Tieteellistä näyttöä näiden yhteydestä nyt käytössä olevien rokotteiden antamiseen ei ole.**
- Rokote on laajassa käytössä mm. Yhdysvalloissa, jossa suolentuppeuman ja Kawasakin taudin lisääntymistä ei ole todettu.
- **Tarkka seuranta on kuitenkin edelleen tärkeää.**
- Terveystieteiden ammattilaisten tulee ilmoittaa Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen ne suolentuppeuma- ja Kawasakin tauti -tapaukset, jotka todetaan kahden kuukauden kuluessa rotarokotuksesta.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

14

Monia kymmeniä miljoonia käyttöannoksia on jaeltu.

Kummankaan kohdalla ei ole todettu lisääntyneitä riskejä suolentuppeumiin tai muihin vakaviin tapahtumiin.

Rotarix koostumus

- Sekoitettava jauhe ja liuos
- Käyttövalmiina n.1,2 ml annos
- Ihmis-rotavirusperäinen
- Elävä, heikennetty rokote
- G1[P8]
- Ei tiomersaalia eikä säilöntäaineita
- Säilytetään viileässä, + 2-8 C



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

15

Jauhe

- Sakkaroosia 9 mg, sokeria
- Dekstraani, rypälesokeria
- Sorbitoli, rypälesokerista johdettu
- Aminohapot
- DMEM (kudosviljelyissä kasvatusaineena).

Liutin

- Kalsiumkarbonaatti
- Ksantaanikumi, (E415), elintarvikkeissa emulgointi-, sakeuttamis-, stabilointi-, ja hyytelöimisaine, jota käytetään esim. hilloissa, virvoitusjuomissa, makeisissa ja salaatinkastikkeissa.
- Steriili vesi

RotaTeq koostumus

- Käyttövalmisliuos 2 ml annos
- Ihmis-nauta-rotavirusperäinen
- Elävä, heikennetty rokote
- G1, G2, G3, G4 ja P1[8]
- Ei tiomersaalia eikä säilöntäaineita
- Säilytetään viileässä, + 2-8 °C

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



16

- Sukroosia 1080 mg = sakkaroosi, sokeria
- Natriumsitraatti, sitruunahapon suola, E333, happamuuden säätöön
- Natriumhydrogeeni fosfaattimonohydraatti
- Natriumhydroksidi
- Plysorbaatti 80, hyväksytty ruoan lisäaine, E433, ei ole väri- eikä makeutusaine
- Epäoraanisia suoloja, aminohappoja ja vitamiineja (kasvatusaineessa)
- Puhdistettu vesi

Yhteenveto edellisestä

Mitä pitäisi jäädä mieleen koostumuksista?

Molemmissa on pääasiassa sokereita, suoloja, aminohappoja ja vettä.

Ns. jäämillä ei ole merkitystä.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



17

Vaikka valmisteyhteenvedossa luetellaan paljon aineita, niin molemmissa on pääasiassa sokereita, suoloja, aminohappoja ja vettä.

Rokote voi sisältää minimaalisia jäämiä erilaisia aineita, joita on valmistusvaiheessa tarvittu. Näillä jäämillä ei ole merkitystä.

Annostelun peruserot

Rotarix:

2 annosta

ensimmäinen 6-12 vko

Minimiannosväli 4 vkoa

Mol.annokset 16 vko mennessä
viimeistään 24 vko mennessä

Rota Teq:

3 annosta

ensimmäinen 6-12 vko

Minimiannosväli 4 vkoa

kolmas annos viimeistään
26 viikkoon mennessä

Noudata rokotekohtaisia aikatauluja

→ Tällöin lapsi saa kaikki annokset ennen kuin hän on iässä, jossa suolentuppeumatapausten ilmaantuminen on suurimmillaan.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



18

Valmisteet eroavat toisistaan annosten lukumäärän ja rokotusaikataulujen osalta.

Rotarix-rokotetta annetaan kaksi n. 1 ml:n annosta ja RotaTeq-rokotetta kolme 2 ml:n annosta.

Rokotussarjat voidaan aloittaa 6 viikon iässä. Oli kumpi tahansa rokote kyseessä, niin suosituksena on antaa ensimmäinen annos ennen 12 viikon ikää. Molemmissa rokotteissa annosten välin tulee olla vähintään neljä viikkoa. Rokotesarjat tulee olla annettu ennen kuuden kuukauden ikää.

Noudatettaessa rokotekohtaisia aikatauluja lapsi saa kaikki annokset ennen kuin hän on iässä, jossa suolentuppeumatapausten ilmaantuminen on suurimmillaan.

Annostelusta

- **Suun kautta annettavia rokotteita!**
- **Ei saa injektoida!**
- **Vain imeväisikäisille!**

- **Rokotussarja tulee toteuttaa käyttämällä sitä valmistetta, jolla rokotussarja on aloitettu.**



Rokotteet ovat suun kautta annettavia, joita ei saa injektoida ja ne on tarkoitettu vain imeväisikäisille.

Rokotetta annettaessa lasta kallistetaan taaksepäin ja ruiskun/putkilon koko sisältö annetaan lapsen posken sisäpinnalle. Jos lapsi sylkee tai pulauttaa rokottamisen jälkeen, hänelle ei tarvitse antaa uutta korvaavaa annosta.

Rokotussarja tulee toteuttaa käyttämällä sitä valmistetta, jolla rokotussarja on aloitettu.

Vasta-aiheet

- **Jos tiedetään tai epäillään lapsella olevan immuunivajavuus.**
- **Aiempi suolentuppeuma** tai sellainen synnynnäinen ruoansulatuskanavan epämuodostuma, joka altistaa suolentuppeumalle.
- **Voimakas yliherkkyys** rokoteaineelle tai jollekin apuaineelle.
- **Rota Teq:** sisältää sakkaroosia (=sukroosia) eikä sitä tule antaa lapsille, joilla on harvinainen sakkaroosiin liittyvä sokerien käsittelyhäiriö suolessa.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

20

Yleiset eläviä rokotteita koskevat vasta-aiheet on huomioitava ennen rotavirusrokotteen antamista.

Rokottamisen vasta-aiheita ovat aikaisempi suolentuppeuma, synnynnäinen ruoansulatuskanavan epämuodostuma, joka saattaa altistaa suolentuppeumalle tai vastustuskykyä heikentävä sairaus.

RotaTeqia ei tule antaa vaikeaa fruktoosi-intoleranssia, glukoosi-galaktoosi -imeytymishäiriötä tai sakkaroosi-isomaltasi -vajaatoiminta sairastaville. Suhteutettava tilojen harvinaisuus ja relatiivinen riski.

Varotoimenpiteet

- **Kuumeen, kuumeisen infektion, ripuli- tai oksenteluoireiden aikana ei rokoteta, vaan rokotusta siirretään.**
- ✓ **Muista, että ensimmäinen annos tulee kuitenkin antaa ennen 3 kk ikää.**

- **Lievä infektio ei ole rokottamisen este.**



Kuumeisen infektion aikana ei rokotetta kannata antaa, vaan rokotusta tulee siirtää. Lievä infektio ei ole rokottamisen este. Ripuli- tai oksenteluoireiden aikana rokotetta ei kannata antaa

Mahdolliset haitat

- Yleensä lieviä, hoidettavia ja ohimeneviä oireita.
- Muutamalla prosentilla lapsista voi esiintyä ripulia tai löysiä ulosteita.
- Myös ohimeneviä ilmavaivoja, pulauttelua ja lieviä yleisoireita, kuten ärtyneisyyttä tai kuumetta saattaa ilmaantua.
- Ohimenneet vatsa- ja yleisoireet eivät estä jatkorokottamista.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen



22

Rotarix: ärtyisyys, ruokahaluttomuus, ripuli, oksentelu, ilmavaivat, vatsakipu, ruoan pulauttelu, kuume ja väsymys → ilmaantuvuus ei poikennut lumerokotetta saaneista.

RotaTeq: kuume, ripuli, pahoinvointi, ja hengitystieoireet → rokotetta saaneilla (1-3 %) enemmän kuin lumerokotetta saaneilla

Valmisteyhteenvedossa mainitaan kaikki rokottamisten jälkeen raportoidut oireet, syy yhteyttä ei välttämättä ole.

Muutamalla prosentilla lapsista voi esiintyä ripulia tai löysiä ulosteita.

Oiretta voi lieventää antamalla vauvalle maitohappobakteereja.

Lapselle saattaa ilmaantua myös ohimeneviä ilmavaivoja, pulauttelua ja lieviä yleisoireita, kuten ärtyneisyyttä tai kuumetta.

Huomioi annostelussa

- **Ruoan, nesteen tai äidinmaidon antamisella ei ole merkitystä tehoon.**
 - Ei syöttämistä juuri ennen rokotteen antamista → pulautusriski kasvaa.
- **Uutta annosta pulauttamisen jälkeen ei anneta.**
 - Rokotetutkimuksissa annosta ei ole uusittu pulauttamisen jälkeen, rokotteiden teho on ollut hyvä.



Ruoan, nesteen tai äidinmaidon antamisella ei ole merkitystä tehoon. Jos lapsi pulauttaa, uutta annosta ei tarvitse antaa. On hyvin epätodennäköistä, että lapsen pulauttaessa koko rokoteannos tulisi ulos.

Vauvan syöttäminen ja rokotteen anto kannatta kuitenkin suunnitella siten, että pulauttaminen heti rokoteannoksen jälkeen on epätodennäköistä.

Rokotetutkimuksissa annosta ei ole uusittu pulauttamisen jälkeen, ja rokotteiden teho on ollut hyvä.

Huomioi annostelussa

Voiko rotavirusrokotetta antaa keskosille?

- Voidaan, kalenteri-iässä eli syntymäajasta lasketun iän perusteella.

Voidaanko antaa yhtä aikaa muita rokotteita?

- Kyllä, huomioi normaalit elävien rokotteiden antamiseen liittyvät ohjeet.
- Tutkimuksissa yhtä aikaa annettujen rokotteiden immuunivasteet eivät muuttuneet eivätkä haitat lisääntyneet.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

24

Rotavirusrokote voidaan antaa keskosille kalenteri-iässä.

Rotavirusrokotteet voidaan antaa yhtä aikaa muiden Suomessa käytössä olevien lapsuusajan rokotteiden kanssa huomioiden normaalit elävien rokotteiden antamiseen liittyvät ohjeet.

Rokotteiden profylaktisesta käytöstä altistumisen jälkeen ei ole tietoa.

Erittyminen ulosteeseen

- **Molemmilla valmistella suurimmillaan 7. päivän kohdalla rokotteen antamisen jälkeen.**
- Rotarix: virusantigeenihiukkasia havaittavissa 50%:lla 1. annoksen ja 4 %:lla 2. annoksen jälkeen
 - ✓ Kun tutkittiin elävän rokotekannan esiintymistä 17% todettiin positiiviseksi.
- RotaTeq: 8,9%:lla 1. annoksen, 0%:lla 2. annoksen ja 0,3%:lla 3. annoksen jälkeen.
- **Elävää rokotevirusta löytyy ulosteesta lähinnä siis ensimmäisen annoksen jälkeen.**
- **Seuraavien annosten jälkeen virusten erittyminen on hyvin vähäistä.**



Rokoteviruksia eritty ulosteeseen, erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen. Erittyminen on suurimmillaan seitsemännen päivän tienoilla.

Elävää rokotevirusta löytyy ulosteesta ensimmäisen annoksen jälkeen. Seuraavien annosten jälkeen virusten erittyminen on hyvin vähäistä.

Tavanomaisesta käsihygieniasta huolehtiminen esim. vaippojen vaihdon yhteydessä riittää.

Erittyminen ulosteeseen

Vauvauintiin osallistuminen?

Kuinka pian rokoteannoksen jälkeen?

- Jos uloste on normaalia, ei estettä.
- Jos uloste löysää, ei kannata mennä erityisesti silloin, jos 1. annoksen antamisesta on alle 14 vrk.

Ripuloivan vauvan ei tule osallistua vauvauintiin ripulin aiheuttajasta riippumatta!



Oireeton imeväinen voi osallistua vauvauintiin normaalisti rokottamisen jälkeenkin.

Ripuloivan vauvan ei tule osallistua vauvauintiin ripulin aiheuttajasta riippumatta.

Erittyminen ulosteeseen

Voivatko muut perheenjäsenet sairastua?

- **Sairastuminen on erittäin epätodennäköistä.**
- **Rokoteviruksesta ei koidu vaaraa terveille sisaruksille, perheenjäsenille ja läheisille.**
- Tehostettua käsihygieniaa on hyvä noudattaa, mikäli jollakulla perheessä on alentunut puolustuskyky tai immuunivajavuustila.



Rokoteviruksen siirtyminen lasta hoitavaan on epätodennäköistä, mutta mahdollista. On erittäin epätodennäköistä saada merkittävä sairaus.

Rokoteviruksesta ei koidu vaaraa terveille sisaruksille, perheenjäsenille tai läheisille.

Tavanomaisesta käsihygieniasta huolehtiminen esim. vaippojen vaihdon yhteydessä riittää.

Tehostettua käsihygieniaa (käsien pesu ja desinfiointi) tulee noudattaa, mikäli jollakulla perheessä on alentunut puolustuskyky tai immuunivajavuustila.

Osaksi kansallista rokotusohjelmaa

- **Rotavirusrokote annetaan maksutta kaikille 1.7.2009 ja sen jälkeen syntyneille.**
- **Perheet kustantavat itse loppuun ennen 1.7.2009 syntyneille aloitetut rokotussarjat.**
- **Kolmen annoksen sarja.**
- **Suositus 2 kk, 3 kk ja 5 kk iässä.**
- **Käytännössä tulee rokotusohjelmaan 1.9.2009 alkaen.**
- **Tarjouskilpailun mukaan valmiste on vuosina 2009-2011 RotaTeq.**

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

28

Maksuttomiin rotavirusrokotteisiin ovat oikeutettuja kaikki 1.7.2009 tai sen jälkeen syntyneet.

Perheet kustantavat itse loppuun ennen 1.7.09 syntyneille aloitetut rokotesarjat.

Rokottamisen hyödyt

- **Rokote estää yhdeksän kymmenestä vaikeasta rotavirusripulista.**
- **Rokote vähentää oleellisesti rotaviruksesta aiheutuvia sairaalahoitoja ja -infektiota, muiden terveyspalvelujen käyttöä ja vanhempien työstä poissaoloja.**
- Kun rotavirusrokote otetaan kansalliseen rokotusohjelmaan, **harvinaisilta lasten ripulikuolemilta vältytään** maassamme todennäköisesti täysin.
- Imeväisten rokottaminen vähentää oletettavasti koko väestön sairastumista rotavirustautiin.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

29

Rokotteesta on merkittävää hyötyä yksittäiselle lapselle, kun vaikea ripulitaudin muodot estetään.

Rotavirusrokotusohjelmasta terveydenhuollolle aiheutuvat nettokustannukset on suhteessa saavutettavaan terveyshyötyyn arvioitu kohtuullisiksi.

Tällöin on otettu huomioon rotavirusripulin hoidosta aiheutuvien terveydenhuollon kustannusten väheneminen.

Jos mukaan lasketaan vielä vältetyt vanhempien työstä poissaolot, rokote on todennäköisesti koko yhteiskunnan näkökulmasta jopa kustannuksia säästävä

Raportoi haitoista THL:lle

- Kun rokote tulee rokotusohjelmaan haittailmoitusten määrä kasvaa aluksi, sitten tasoittuu.
- Suomessa on ns. passiivinen seurantajärjestelmä, perustuu kentältä tuleviin haittaepäilyilmoituksiin.
- **Muista, että vakavista ja odottamattomista haittaepäilyistä tulee aina tehdä ilmoitus.**
- Haittailmoituksen ja ohjeet löydät www.thl.fi – rokottaminen – rokoteturvallisuus.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



9.7.2009

www.thl.fi - rokottaminen

30

Jatkorokotusohjeita mahdollisen haittatapahtuman jälkeen löydät www.thl.fi – rokottaminen – rokoteturvallisuus – rokotusten haittavaikutukset.

Rokottajan käsikirjan (RKK) verkkoversiota päivitetään jatkuvasti. Siellä on mm. erilliset osiot yksittäisille rokotteille ja rokotteiden haittavaikutuksiin liittyen.

Tavanomaisten ja harvinaisten haittojen kohdista löytyy ohjeita esimerkiksi jatkorokotuksista. Katso ensisijaisesti ohjeet aina verkkosivulta.

Mikäli et löydä niistä vastausta kysymykseesi, niin THL:n neuvontapuhelmesta voi kysyä apua arkisin klo 10-12.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu neuvontapuhelin koskien yleistä rokotusohjelmaa ja rokoteturvallisuusneuvontaa on 020 610 6060.