

Triviraten -rokotteen valmistus lopetettu

Suomessa Triviraten -rokote otettiin käyttöön 1997. Indikaationa oli kananmunasta anafylaktisen reaktion saaneiden lasten suojaaminen MPR -tauteja (tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) vastaan. Kuten monen muunkin erityisvalmisteen kohdalla, tuntui syntyvän käsitys, että Triviraten olisi parempi valmiste kuin yleisen rokotusohjelman MPR -rokote. Indikaatio löytyi ja muutamassa vuodessa päädyttiin siihen että rokotetta, jonka tarpeeksi arvioitiin enintään 100 annosta vuodessa, käytettiin liki 2 500 annosta vuodessa.

Triviraten -rokotteen antama suoja sikotautia vastaan ei ole optimaalinen. Laajamittaisen käytön seurauksena Suomeen alkoi syntyä varsin laaja lapsijoukko, joka oli vailla suojaa sikotautia vastaan. Kun rokotteen käyttö vielä jakautui epätasaisesti maan eri alueiden kesken, riski epidemiapesäkkeiden syntymiseen muodostui ilmeiseksi.

Kulutusluvut osoittivat, että rokotetta käytettiin väärin. Käyttöä yritettiin ohjata 1990-luvun lopulla muistuttamalla rokotteen indikaatioista. Kun tämä ei johtanut tulokseen, päädyttiin alkuvuodesta vuonna 2003 vaihtoehtoon, jossa rokotetta ei voinut enää tilata suoraan Kansanterveyslaitoksen rokotelähtämöstä, vaan jokainen annos tuli tilata nimetylle lapselle hoitavan lääkärin perustelevana.

Alla oleva taulukko osoittaa kuinka Triviratenin käyttö väheni huippuvuoden 2002 jälkeen. Uudet jakeluohjeet otettiin käyttöön helmikuun 2003 lopussa.

	2002	2003	2004
tammikuu	260	158	15
helmikuu	251	166	34
maaliskuu	186	0	
huhtikuu	177	0	
toukokuu	490	12	
kesäkuu	126	4	
heinäkuu	65	1	
elokuu	230	16	
syyskuu	232	21	
lokakuu	174	6	
marraskuu	192	9	
joulukuu	122	12	
yht.	2505	405	49

Käytännössä lähes jokaista rokotteen tilaajaa pyydettiin vielä arvioimaan rokotteen todellista tarvetta ennen varsinaisen tilauksen tekemistä, vaikka periaatteellinen lupa oli jo myönnetty. Tässäkin vaiheessa terveydenhoitajat ja neuvolalääkärit onnistuivat ohjaamaan rokotteen käyttöä niin, että rokotelähtämöön tuli varsinaisia tilauksia noin puolet pyyntöjen alkuperäisestä määrästä.

MPR ja anafylaktoidit reaktiot 1997-2003

Vuoden 1997 jälkeen hättävaiikutustietokantaan on tullut raportteja epäillyistä anafylaktoidista reaktioista seuraavasti:

Vuosi	Käytetyt rokotteet	Syy-yhteyden arvio
1997	-	-
1998	-	-
1999	MPR ja IPV	mahdollinen
2000	MPR, dT ja MenAC	todennäköinen
2001	MPR ja Hib	todennäköinen
2002	MPR ja Hib	mahdollinen
2003	MPR	todennäköinen
2003	MPR ja dtap	varma (synkopee) ja mahdollinen (anafylaktoidi reaktio)

Eli viimeisten seitsemän vuoden aikana Kansanterveyslaitoksen hättävaiikutusrekisteriin on tullut yksi ilmoitus, jossa rokotteen ja anafylaktoidin reaktion syyseuraussuhde on todennäköinen ja ainoana rokotteenä on käytetty MPR -rokotetta. Vaikka Triviraten -rokotteen käyttö putosi viimeisten 12 kuukauden aikana 95 prosenttia aiemmasta vuotuisesta, ei ilmoitettujen vakavien reaktioiden määrässä tapahtunut muutoksia.

Tämä tulos on julkaistun kirjallisuuden ja tutkimustulosten valossa täysin odotettu. Jos rokotettava ei ole saanut kananmunasta anafylaksiaa, ei yleisen rokotusohjelman MPR -rokote ole vasta-aiheinen. Vaikka osa rokotteen viruskomponenteista on kasvatettu kanan alkion ihosoluissa, valmiissa rokoteannoksessa ei ovalbumiinia ole kuin korkeintaan gramman miljardis-biljoonasosia (10^{-9} – 10^{-12}). Äärimmäisen herkkä henkilö voi saada objektiivisesti havaittavan reaktion, kun hän altistuu noin kahdelle milligrammalle allergiaa aiheuttavaa ruoka-ainetta. MPR -rokotteessa todettu ovalbumiinin maksimimäärä jää kaksi miljoonaa kertaa tuon kynnyksen alle. Tämä altistus ei mitä todennäköisimmin voi aiheuttaa allergista reaktiota, vaikka rokote annostellaankin injektiona.

Triviratenin jälkeen

Triviraten -rokotteen valmistus on lopetettu. Valmistajan antamien tietojen mukaan uuden parannetun rokotteen kliiniset kokeet on aloitettu loppuvuodesta 2003. Markkinoilla uusi rokote on aikaisintaan 2006. Tarkempaa tietoa valmistuksesta ei ole vielä saatavissa.

Kun rokotteen tiedettiin poistuvan käytettävissä olevien vaihtoehtojen valikoimasta, aloitettiin konsultaatio Suomen lastenlääkäriyhdistyksen allergiajaoston kanssa. Neuvonpitoa koordinoi dosentti Mika Mäkelä. Tuloksena syntyi uusittu ohjeistus kananmunalle allergisten lasten rokottamisesta MPR -rokotteella. Se sisältää myös kannanoton niiden lasten rokottamiseen, jotka ovat altistuneet kananmunan valkuaiselle äidinmaidon kautta. Oheisessa kaaviossa on esitettyä toimintatavat kananmuna-allergisen lapsen rokottamista suunniteltaessa. Niissä tapauksissa, joissa päädytään suositteluun rokotteen antamista lastentautien poliklinikalla, tulisi käyttää normaalia ei-kiireellistä lähetettä.

Ville Postila
KTL, Rokoteosasto

Mika Mäkelä
HYKS

Kaavio: Kananmunalle allergisen lapsen rokottaminen MPR -rokotteella

