

Vaccination mot rotavirusinfektion

- En del i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Indelning

- Sjukdomen
- Epidemiologin
- Vaccinationsprogram
- Vaccinet
- Vaccineffekten
- Biverkningar
- Kontraindikationer
- Praktiskt tillvägagångssätt
- Information

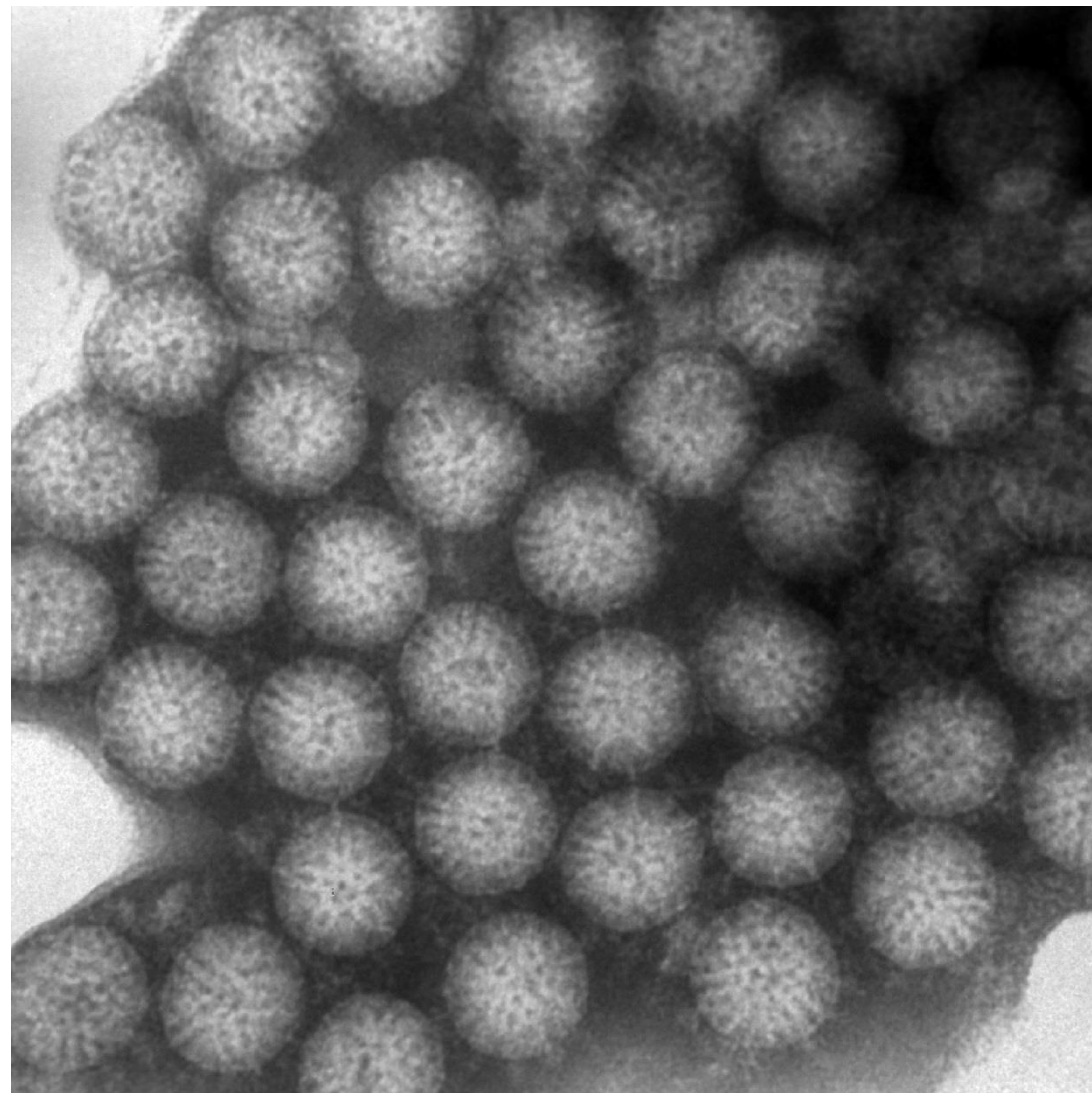


Folkhälsomyndigheten

Sjukdomen

Rotaviruset

- Upptäcktes och beskrevs första gången 1973
- Översätts med "hjul"
- Består av dubbelsträngat RNA
- Kan smitta människor och djur
- Har 10 olika serogrupper (A–J)
- Grupp A är vanligast hos barn
- Har varierande genotyper geografiskt



Rotavirusinfektion

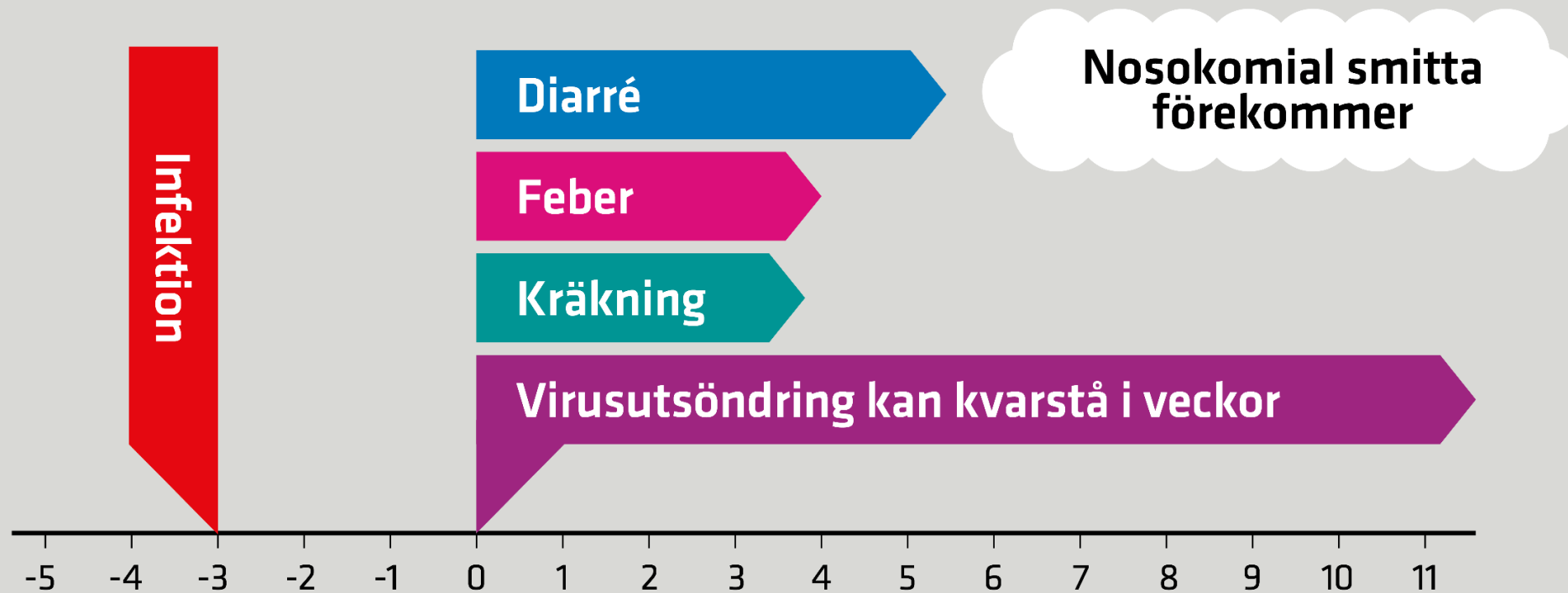
- Rotaviruset orsakar hög sjuklighet i Sverige – mycket sällan dödsfall bland barn
- Vanligast i åldern 6 till 36 månader
- Allvarligast i åldern 6–24 månader
- Barn yngre än 6 månader är delvis skyddade via antikroppar från mamman och vid amning
- Möjligt att smittas flera gånger – mildare symtom med varje ny episod

Rotavirusinfektion - patogenes

Viruset

- infekterar tunntarmens mogna tarmceller och enteroendokrina celler
- orsakar villusatrofi och celldöd i tarmen
 - minskad absorption av vätska
- utsöndrar enterotoxin (NSP4)
 - sekretorisk diarré
 - kan öka serotoninutsöndring

Sjukdomsförlopp rotavirusinfektion



Smittsamhet

- Mycket smittsam!
- Smittsam från 1–2 dagar före symtomdebut till flera veckor efter insjuknandet
- Låg infektionsdos – få viruspartiklar räcker
- Nosokomial smitta
- Asymtomatiska infektioner
- Alla barn har haft rotavirusinfektion vid 5 års ålder

Smittvägar

- Fekal–oral
- Person–person
- Objektsmitta, t.ex. leksaker
- Troligen även droppsmitta
- Motståndskraftigt mot desinfektionsmedel och handtvätt
- Smittsamt på
 - händer under flera timmar
 - torra ytor i upp till 10 dagar

Komplikationer

- 10–15 % av sjukhusvårdade barnen har komplikationer
- 1 % av barnen behöver intensivvård
- Risk för
 - hyperton dehydrering (8 %)
 - kramper (3 %)
 - encefalit (1 %)
- 5 gånger vanligare med dehydrering vid magsjuka orsakat av rotavirus jämfört med annan etiologi
- Komplikationer är vanligare om infektionen är samhällsförvärd än om barnet smittats på sjukhus

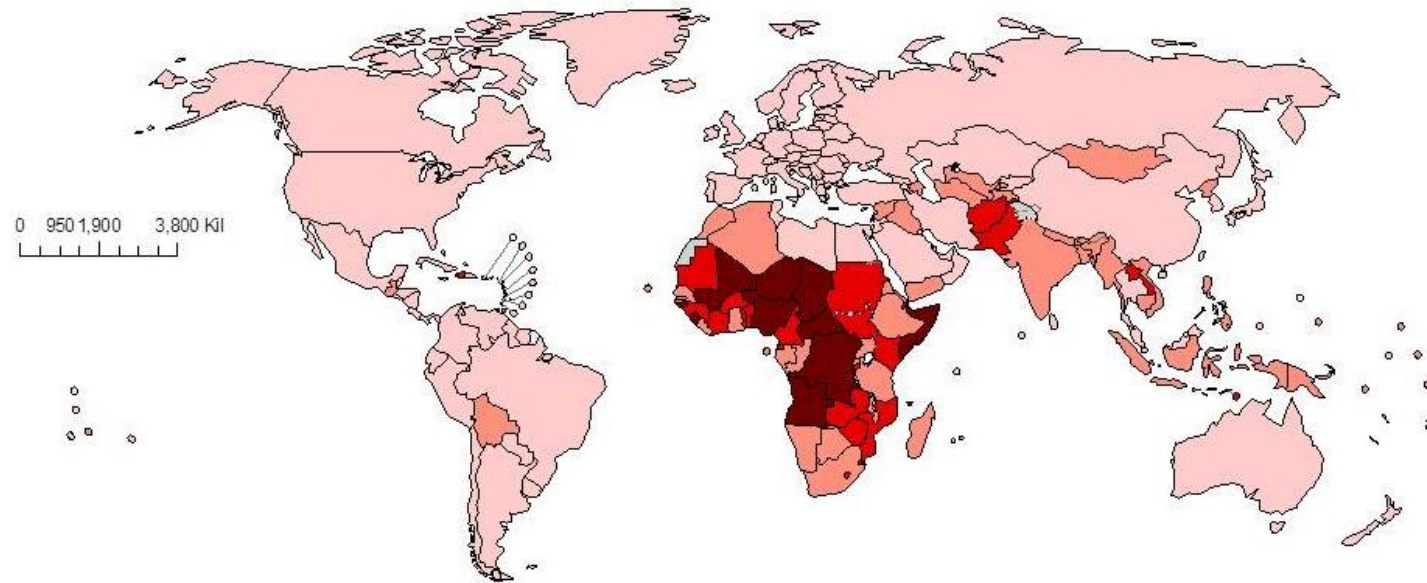


Folkhälsomyndigheten

Epidemiologin

Mortalitet globalt

Rotavirus mortality rate in children younger than 5 years, 2013



Data Source: WHO/IVB Rotavirus diseases burden estimates, April 2016, and United Nations, Population Division. The World Population Prospects - the 2012 revision". New York, 2013.

Map production: Immunization Vaccines and Biologicals, (IVB), World Health Organization

Date of slide: 15 April 2016

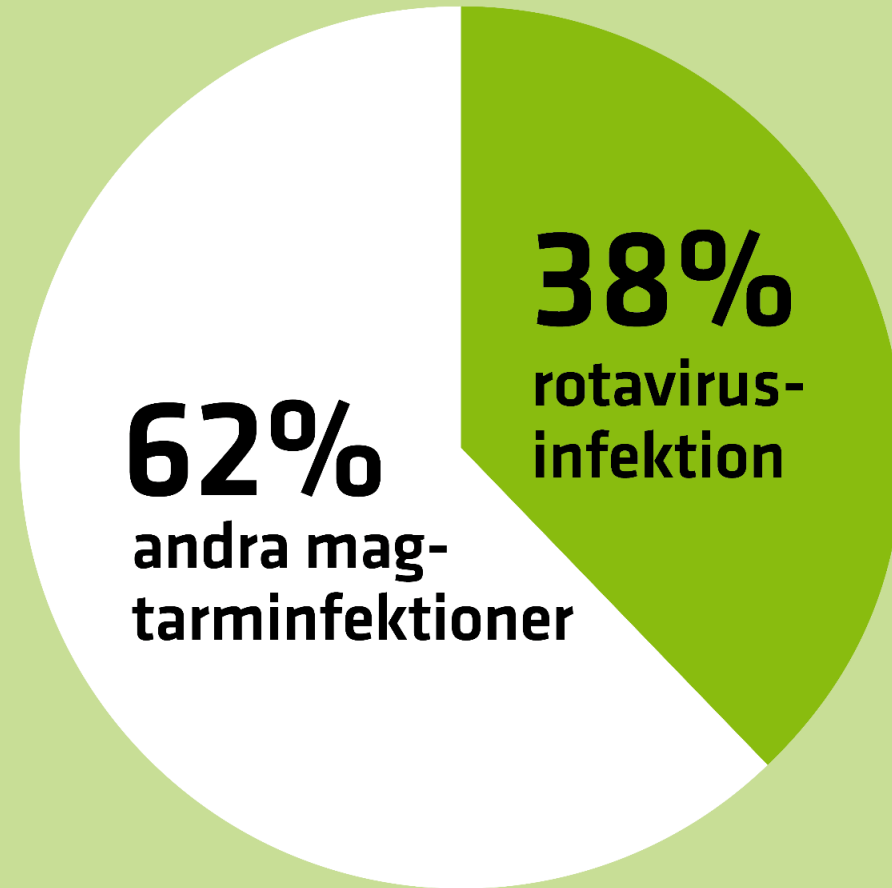


The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
© WHO 2016. All rights reserved



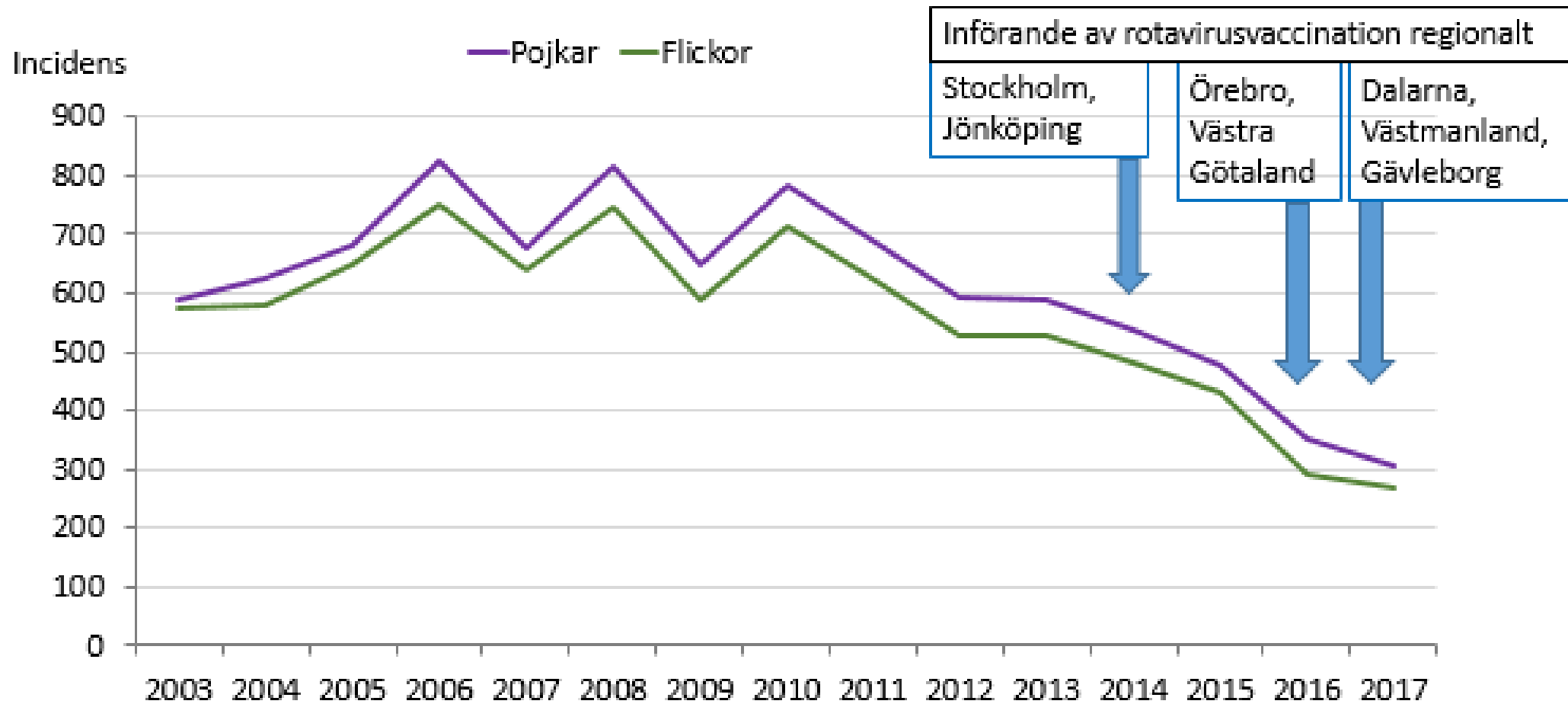
Folkhälsomyndigheten

**Orsaker till sjukhusvård
i världen på grund av
magsjuka hos barn
yngre än 5 år.**



Akut magtarminfektion i sluten vård, barn under 5 år

Antal fall per 100 000 barn



Rotavirusinfektion i Sverige

- 1 600–2 400 barn sjukhusvårdade per år
- Vårdtiden 2–3 dagar
- Sällan hos barn under 2 månader
- Högst incidens i februari–mars
sammanfaller med andra barninfektioner som influensa,
RS-virus och norovirus



Folkhälsomyndigheten

Vaccinationsprogram

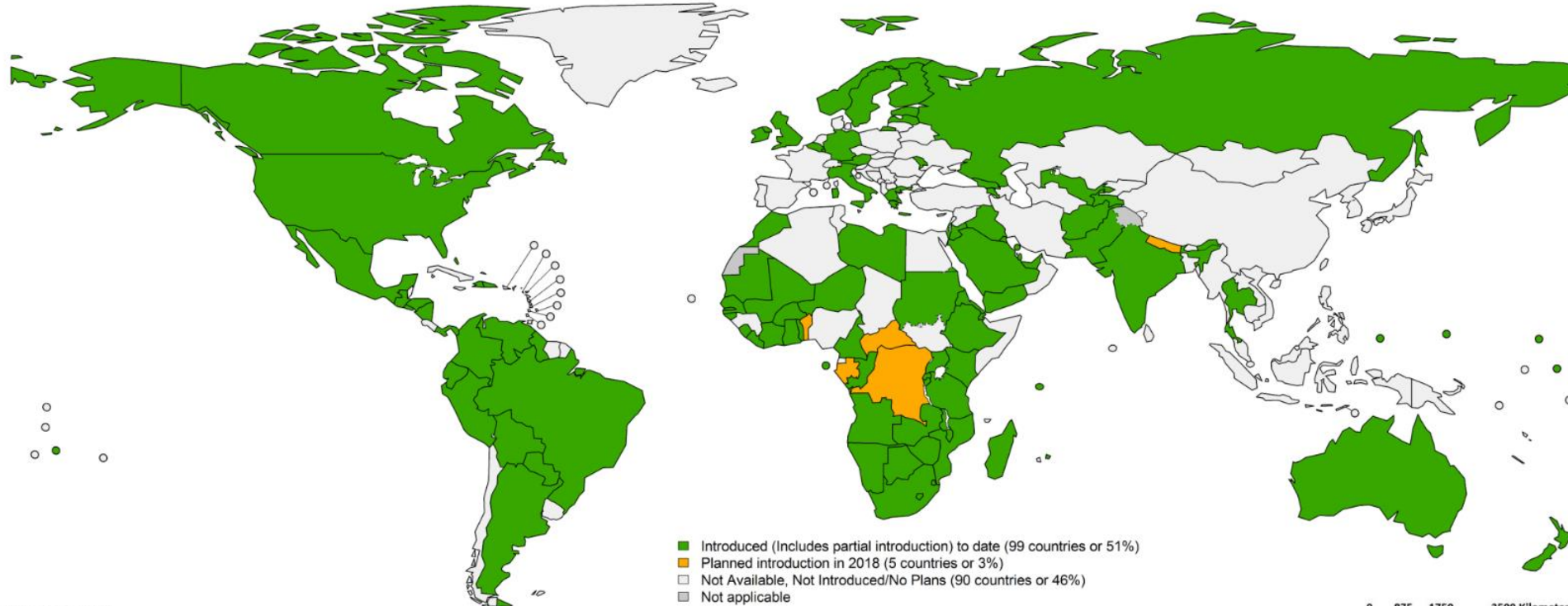
WHO rekommenderar vaccination

Rotavirusvaccin bör ingå i nationella vaccinationsprogram

- 2006 – i låginkomstländer
- 2009 – i alla länder



Rotavirusvaccin i nationella vaccinationsprogram



Date of slide: 2018-10-04

Map production: Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization(WHO)

Data source: IVB database as at 4th October 2018

Disclaimer:

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area nor of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
World Health Organization, WHO, 2018. All rights reserved



Uppföljning



Folkhälsomyndigheten

Täckningsgrad – vaccinationsregister
Effekten på sjukdomsbörda



Läkemedelsverket

Säkerhetsuppföljning

Socialstyrelsen samlar in registerdata om sjukhusvård och vårdbesök





Folkhälsomyndigheten

Vaccinet

Godkända vacciner

Godkända sedan 2006.

Levande försvagade vacciner. Ges via munnen. Likartad effekt och säkerhetsprofil.

Rotarix

- 1 virusstam (monovalent)
- 2 doser
- 1,5 ml/dos
- Prematura födda efter 27 graviditetsveckor

RotaTeq

- 5 virusstammar (pentavalent)
- 3 doser
- 2 ml/dos
- Prematura födda efter 25 graviditetsveckor

Vilket vaccin ska användas?

- Nationell upphandling av alla vacciner i programmet.
- Rotarix har upphandlats - gäller från 1 september 2019.
- Vaccinationsserien fullföljs helst med samma vaccin.
- Om vaccinet inte är tillgängligt kan det andra vaccinet användas
 - då ska barnet få sammanlagt tre doser rotavaccin.

Rotarix - innehåll

- Humant rotavirus stam RIX4414
- Levande försvagat och producerat på vero-celler
- Hjälpmännen
 - Socker: sackaros, dextran och sorbitol (E420)
 - Aminosyror och vitaminer (DMEM)
 - Stabilisator xantangummi (E415)
 - Sterilt vatten (H₂O)

Innehåller **inga**
konserveringsmedel
och **inga** adjuvans



Folkhälsomyndigheten

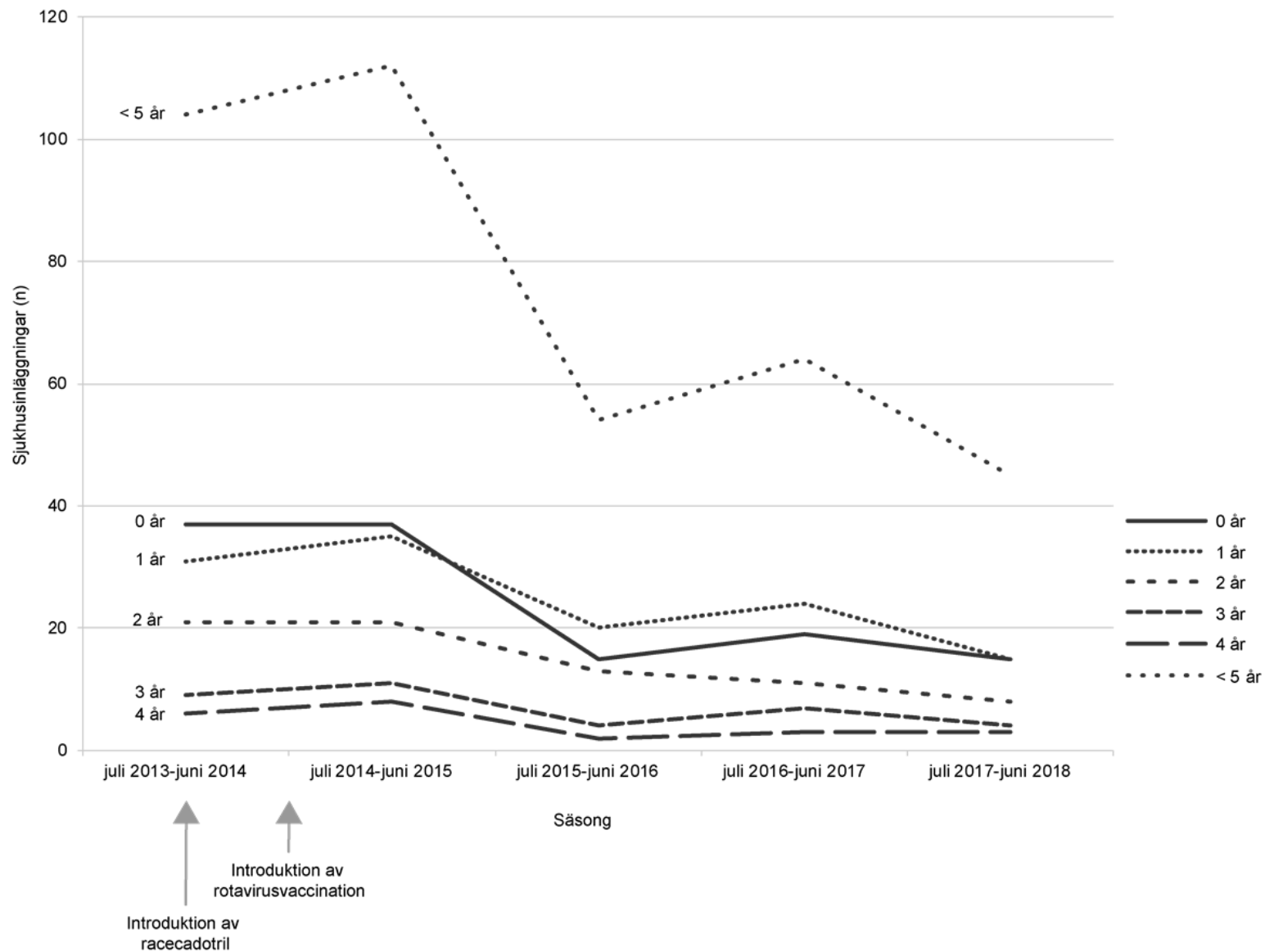
Vaccineffekten

Vem skyddas?

- Det vaccinerade spädbarnet
- Syskon, vuxna
- Flockimmunitet har påvisats genom minskad smittspridning
- Minskad sjukdomsbörda även i grupper som inte vaccinerats

Sjukhusvård för magtarminfektion i Jönköping

Antal sjukhusinläggningar (akut gastroenterit)



Hur väl skyddar vaccinet?

	<u>Rotarix</u>	<u>RotaTeq</u>
	% (95% KI)	% (95% KI)
All RVGE	73% (27-91)	72% (65-78)
Allvarlig RVGE***	86% (74-93)	87% (53-84)
RVGE sjukhusvård*	92% (82-95)	92% (82-95)

Vaccineffekten i Finland – 5 år efter införandet

Vaccinationen mot rotavirus infördes 2009

Minskad förekomst av sjukhusvård bland barn <5 år

- Rotavirus gastroenterit: 92,9 % (95 % KI 91,0–94,5)
- All gastroenterit: 68,5 % (95 % KI 66,6–70,3)

Hur länge varar skyddet?

- Skyddet mot allvarlig rotavirusinfektion finns kvar i åtminstone 3 år.
- I Finland har mer än 90-procentigt skydd visats 4 år efter att allmän rotavirusvaccination introducerades.
- Vaccinet ger ett indirekt skydd genom att säsongen blir kortare när fler är vaccinerade.





Folkhälsomyndigheten

Biverkningar



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Blanketten skickas till:

Biverkningsrapport från sjukvården

Läkemedelsverket

Ur LVFS 2012:14, 19 §:

- Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.
- Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens.

<https://lakemedelsverket.se/rapportera>



Folkhälsomyndigheten

Biverkningar

Vanliga

diarré, irritabilitet ($\geq 1/100 - <1/10$)

Mindre vanliga

magsmärtor, gaser, hudutslag ($\geq 1/1000 - <1/100$)

Mycket sällsynta

tarminvagination ($<1/10\ 000$)

Tarminvagination som sjukdom utan koppling till vaccination

- Högst incidens vid 3–9 månaders ålder
- Incidens i Sverige: 0.4/1 000 spädbarn
- Pojkar : flickor = 3 : 2 fall
- Vanligast med primär tarminvagination

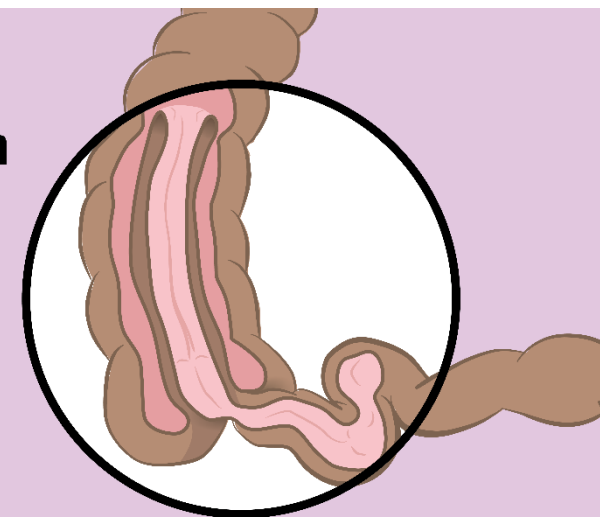
Oftast ingen klar utlösande orsak

Nyligen genomgången virusinfektion ej ovanligt

- Dödlighet under 1 procent i Europa

Oberoende av vaccination

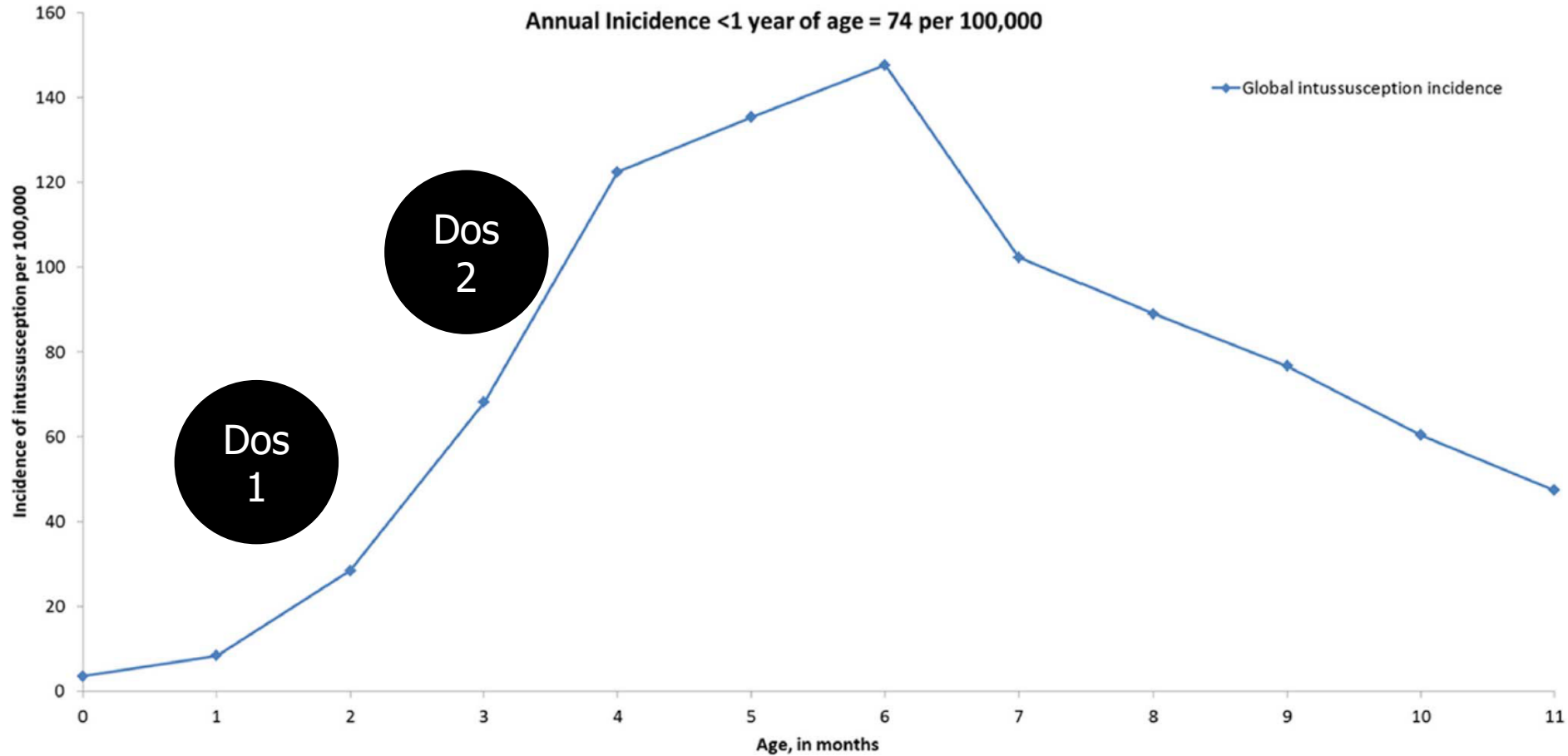
Tarm-
invagination



Risk för tarminvagination efter vaccinationen?

- I Sverige rapporteras ca 40–50 fall varje år utan koppling till vaccinet
- Vid vaccinationstäckning kring 80 % kan det förekomma ytterligare 1–6 fall per år
- Uppkommer oftast inom sju dagar efter vaccinationen
- Riskökningen är mindre efter den andra dosen

Incidens av invagination



Informera föräldrar om symptom vid tarminvagination

- Intensivt skrik som kommer och går i intervall
- Intervallet mellan skriken blir kortare
- Barnet har ont och kan vara spänd i magen
- Barnet kan må illa och kräkas
- Det kan komma blod i avföringen
- Barnet blir trött, blekt och medtaget och verkar frånvarande

Uppsök akutmottagning omgående!



Folkhälsomyndigheten

Kontraindikationer

Allmänna kontraindikationer

- Allvarlig reaktion på tidigare rotavirusvaccindos
- Känd överkänslighet mot någon av vaccinkomponenterna

Kontraindikationer - magtarmkanalen

- Obehandlad medfödd missbildning av magtarmkanalen
- Tidigare tarminvagination
- Tidigare opererad för nekrotiserande enterokolit eller missbildning i magtarmkanalen som kan predisponera för tarminvagination

Konsultera eventuellt ansvarig kirurg eller barnläkare före vaccinationen

Kontraindikation - immunbrist

- Allvarlig medfödd immunbristsjukdom (SCID).
 - Screening för SCID införs samtidigt som rotavirusvaccinationen.
 - Screeningen fångar de flesta allvarliga immunbristsjukdomarna.
 - Enstaka andra mycket sällsynta tillstånd fångas inte.
- Barn till mor med immunmodulerande behandling under graviditeten.

Kan vaccineras med Rotarix

- Barn födda från graviditetsvecka 27
- Barn från 6 veckors ålder
- Barn till hivpositiva kvinnor
- Barn med lindring infektion eller feber
- Barn med kolik eller förstoppning
- Barn som bor med personer med nedsatt immunförsvar
- Barn med lättare immunbrist, t ex Downs syndrom, IgA-brist

Senarelägg vaccinationen med Rotarix

- vid akut allvarlig febersjukdom
- vid diarré eller kräkning

Avstå vaccinationen med Rotarix

- Barn födda före 27:e graviditetsveckan
- Barn äldre än 11 veckor som ännu inte fått första dosen
- Barn äldre än 15 veckor som inte fått andra dosen



Folkhälsomyndigheten

Praktiskt tillvägagångssätt

Ålder vid vaccination

Dos 1	Dos 2
6 veckor	3 månader

- Minst 4 veckors intervall mellan doserna
- Första dosen ska ges före 12 veckors ålder
- Andra dosen ska ges före 16 veckors ålder

Förberedelse BVC

1. Beställ vaccinet
2. Ge utrymme i kylskåp
3. Ha tillgång till avfallskärl för vaccinets behållare (gula kärl för stick- och smittsamt avfall)
4. Ge tidig information till föräldrar, t. ex. vid första hembesöket

Förvaring av vaccinet

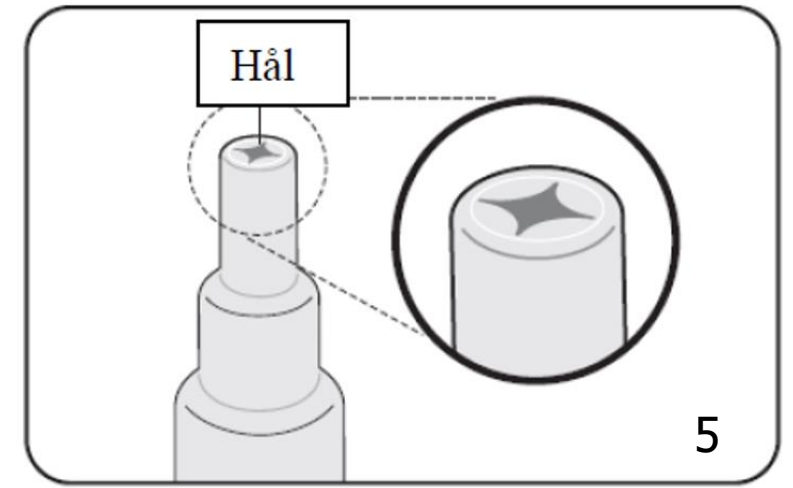
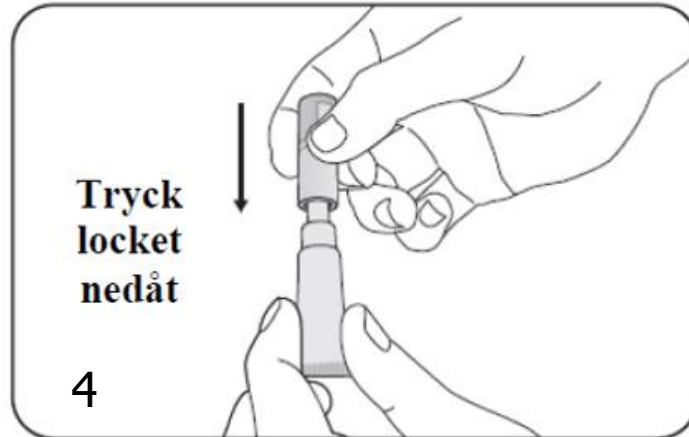
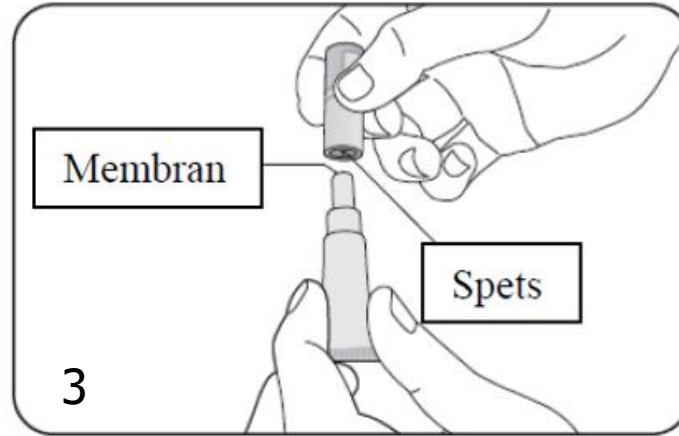
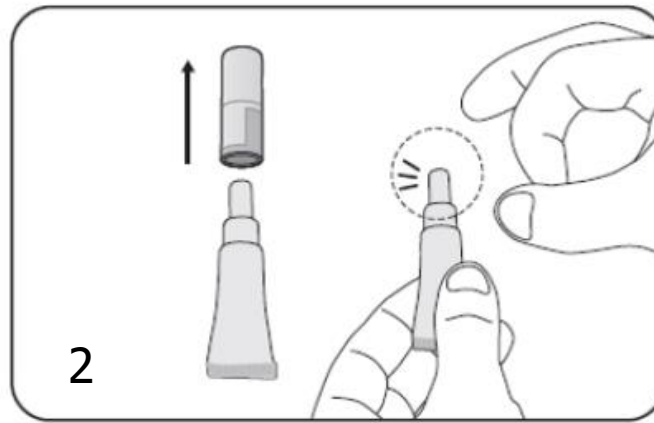
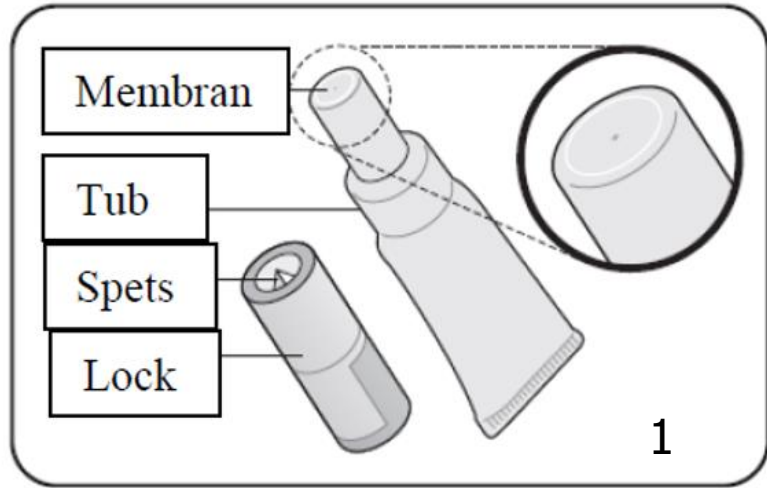
- Förvaras i kylskåp 2°C–8°C (får ej frysas)
- Förvaras i originalförpackning (ljuskänsligt)
- Hållbarhet: 3 år

Före vaccinationen

- Kontraindikationer?
- Inga restriktioner för amning och födointag
- Vaccinet inspekteras visuellt – klar färglös vätska utan synliga partiklar
- Färdigt att använda – ingen beredning eller spädning
- Blanda inte med andra vacciner eller lösningar

Vid vaccinationen

- Kan ges samtidigt som andra vacciner i nationella vaccinationsprogrammet.
- Innehåller sackaros och kan med fördel ges direkt före injektionsvacciner – fungerar smärtstillande som sockerlösning.
- Ges så snart som möjligt efter uttag ur kylskåp.
- Används omedelbart efter att förpackningen öppnats.





Oralt vaccin mot rotavirus

- Placera barnet i en tillbakilutad ställning.
- Ge hela innehållet i barnets mun.
- Ges oralt mot kindens insida ur applicator.



Efter vaccinationen

- Inga restriktioner för amning och födointag
- Vid spill av vaccinet eller kräkning ges en ny dos direkt
- Vid spill: torka med ytdesinfektion. Tvätta och sprita händer
- Kassera tom applikator och skyddshylsa som biologiskt avfall

Smitta andra?

- Virus från vaccinet utsöndras i avföringen 14 dagar efter vaccinationen, maximal utsöndring dag sju
- Vaccinationen av spädbarn ger skydd mot "vilt rotavirus" i familjen
- Anhöriga med nedsatt immunförsvar ska vara försiktiga
- God hygien vid blöjbyte



Folkhälsomyndigheten

Information

Föräldrainformation

- Faktablad om vaccinationsprogrammet
- Faktablad om vaccination mot rotavirus
- Frågor & Svar
- 1177

Fördjupning för personal

Folkhälsomyndigheten

- Fördjupad information
- Frågor & Svar
- E-utbildning
- Utbildningsmaterial

Rikshandboken