

Tiedotusvälineille
Julkaisuvapaa 1.3.2006

EUROOPAN KOMISSIO HYVÄKSYI ENSIMMÄISEN ROKOTTEEN ROTAVIRUSTA VASTAAN

Euroopan komissio on hyväksynyt ensimmäisen rokotteen rotavirusripulia vastaan. RotarixTM-rokotetta on tutkittu kansainvälisessä kliinisessä tutkimusohjelmassa, jossa rokotettiin yli 70 000 pikkulasta. Tutkimuksen mukaan rokote antaa lähes 100 %:n suojan vakavimpia rotaviruksen aiheuttamia maha-suolitulehduksia vastaan¹

Euroopan komissio on tänään hyväksynyt Rotarix-rokotteen käytön Euroopan Unionin alueella vähintään kuuden viikon ikäisten lasten rokottamiseen herkästi tarttuvaa rotaviruksen aiheuttamaa ripulia vastaan. Kyseessä on ensimmäinen Euroopassa hyväksytty rotavirusrokote. Rotavirustulehduksen takia sairaalahoitoon joutuu Suomessa lähes 2000 ja Euroopassa 87 000 lasta vuosittain. Euroopassa yli 700 000 pikkulasta joutuu käymään lääkärin vastaanotolla saatuaan tartunnan. Rotaviruksen aiheuttamiin tulehduksiin sairastuu vuosittain arviolta 3,6 miljoonaa EU:n alueen 23,6 miljoonasta alle viisivuotiaasta lapsesta².

Rotarix on kahtena annoksena suun kautta annettava rokote, joka annetaan lapselle noin 2 ja 4 kuukauden iässä suojaamaan rotaviruksen aiheuttamalta varhaisiän maha-suolitulehdukselta. Rotavirustartunta saadaan yleisimmin 6–24 kuukauden iässä^{3,4,5}. Rotarix ei kuulu kansalliseen rokotosohjelmaan, vaan sen voi hankkia apteekista lääkärin reseptillä. Tuote on Suomessa saatavilla apteekeissa toukokuussa.

Rotavirus on yleinen ja helposti tarttuva

Rotavirus on yleisin tunnettu ripulisairauksien aiheuttaja vastasyntyneiden ja pikkulasten keskuudessa. 95 % kaikista maailman lapsista saa tartunnan 3–5 vuoden ikään mennessä⁶. Rotavirus aiheuttaa myös huomattavia taloudellisia menetyksiä. Vuosittain rotavirustartuntoihin liittyvät sairaalakäynnit aiheuttavat Euroopan maissa arviolta 1–10 miljoonan euron välittömät kustannukset⁷.

Rotaviruksen tartuntaherkkyys ja levinneisyys vaikeuttavat taudin leviämisen hallintaa. Rokotus on todettu ainoaksi menetelmäksi, jolla voi olla merkittävää vaikutusta vakavien rotavirustapausten esiintymistiheyteen, ja sitä pidetään ensisijaisena strategiana tartuntojen ehkäisemiseksi^{8,9}.

Kliiniset tutkimukset ovat vahvistaneet Rotarix-rokotteen antaman suojan tavallisimpia rotavirustyypppejä (G1 ja muut kuin G1) ja maailmanlaajuisesti leviävää G9-tyyppiä vastaan². Rotarix-rokotteen turvallisuus on varmistettu tuoreessa tutkimuksessa, jonka mukaan Rotarix aiheutti vähemmän vakavia haittavaikutuksia kuin vertailuryhmälle annettu plasebovalmiste. Tutkimuksen turvallisuus-analyysi osoitti myös, että rokote ei lisää suolentuppeuman riskiä. Aiemmin markkinoilla ollut rokote saattoi aiheuttaa tämän komplikaation².

Ensimmäinen rokote rotavirusripulia vastaan

GlaxoSmithKline Biologicals on kehittänyt Rotarix-rokotetta vuodesta 1997 alkaen. Kyseessä on ensimmäinen heikennettyyn ihmisen rotavirukseen perustuva suun kautta annettava rokote, joka suojaa vakavalta rotaviruksen aiheuttamalta ripulilta ja joka tutkimusten mukaan tehoaa myös uusiin virustyypppeihin. Rokotteen voi antaa yhdessä kaikkien tärkeimpien pikkulasten rokotteiden, muun muassa suun kautta annettavan poliorokotteen, kanssa.

Rokote tuli markkinoille Meksikossa 2005 ja maailmanlaajuisesti se on saanut myyntiluvan 33 maassa (16 Latinalaisen Amerikan maata, muun muassa Brasilia. Ensimmäisiä Aasian maita ovat Filippiinit ja

Singapore). Brasilia ja Panama ovat nyt lisänneet ensimmäistä kertaa rotavirusrokotteen myös kansallisiin rokotusohjelmiinsa.

Valmiste on ensimmäinen lapsille tarkoitettu rotavirusta vastaan suojaava rokote Euroopassa. Rotarix-rokotteen hyväksymishakemus on vireillä 75 maassa.

Lisätietoja:

GlaxoSmithKline, lääketieteellinen johtaja **Kari Varkila**, 050-4200 496, kari.varkila@gsk.com

GlaxoSmithKline, viestintäpäällikkö **Terhi Kivinen**, 050-4200 401, terhi.kivinen@gsk.com

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline (GSK) on maailman toiseksi suurin, uusia lääkkeitä ja rokotteita kehittävä lääkeyritys, jonka pääkonttori sijaitsee Lontoossa. Vuonna 2005 GSK Biologicals toimitti yli 1,2 miljardia rokoteannosta 165 maahan eli keskimäärin yli 3 miljoonaa annosta päivässä.

Seuraavien viiden vuoden kuluessa GSK:n tavoitteena on tuoda markkinoille lisää merkittäviä uusia rokotteita, kuten kohdunkaulan syöpää ehkäisevä HPV-rokote, pneumokokki-infektioita ehkäisevä rokote ja parannettu vanhusten influenssarokote.

Suomessa GlaxoSmithKline toteutti viime vuonna 28 kliinistä lääketutkimusta. Tärkeimmät terapia-alueemme ovat hengitystiesairaudet, infektiosairaudet ja rokotteet, keskushermostosairaudet sekä metabolia. GSK on yksi suurimmista Suomessa toimivista lääkeyrityksistä, myyntimme oli vuonna 2005 yli 90 miljoonaa euroa. Suomessa meitä GSK:laisia työskentelee noin 170 henkilöä ja toimipaikkamme sijaitsee Espoon Isossa Omenassa. Lisätietoja GSK:sta: www.gsk.fi ja www.gsk.com.

Viitteet

¹ Ruiz-Palacios GM, et al. A trial to assess the efficacy and safety of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006;354:(1):11-22

² Soriano-Gabarro M, et al. Burden of rotavirus disease in European Union countries. Paed Infect Dis J 2006;25(1):S7-S11

³ Huilan S et al. Bull WHO, 1991, Vol 69(5): 549-555

⁴ Linhares AC et al. Rotavirus vaccines and vaccination in Latin America. Pan Am J Public Health 2000;8(5):305-331

⁵ De Vos B, et al. A rotavirus vaccine for prophylaxis of infants against rotavirus gastroenteritis. Pediatr Infect Dis J 2004;23:S179-8

⁶ Parashar UD, et al. Rotavirus. Emerg Infect Dis 1998;4(4):561-570

⁷ Rheingans R D, Heylen J, Giaquinto C. Economics of Rotavirus Gastroenteritis and Vaccination in Europe – What Makes Sense? Pediatr Infect Dis J 2006;25(1):S48-S55

⁸ Dennehy PH. Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home. Pediatr Infect Dis J 2000;19(10 Suppl):S103-5

⁹ Parashar UD, et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. Emerg Infect Dis 2003;9:565-72