Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
7de Valentijn Vaccinatiesymposium, 13-2-2009

VRAAG EN ANTWOORD: ROTAVIRUS

Rotavirus en HIV?

- Wat te doen met rotavirusvaccinatie bij HIV-positieve zuigelingen?
  - Mag het vaccin al dan niet gegeven worden?
  - Moet er al dan niet vooraf worden getest?

Vaccins tegen rotavirus

- Bevatten levend verzwakt rotavirus
  - Rotateq: humaan-bovien gereassorteerd
    - Niet pathogeen voor de mens
    - Replicatie in de darm gebeurt moeizaam
  - Rotarix: van humane oorsprong
- Studies naar veiligheid en immunogeniciteit/werkzaamheid van vaccins in HIV+ kinderen
  - Rotateq: studies gepland/lopende
  - GSK RIX4414: studie in Zuid-Afrika (ICAAC 09/2008)
    - Reactogeniciteit vergelijkbaar met placebo
    - Vaccin was immunogeen

Rotavirus en HIV

- Rotavirus symptomen zijn NIET ernstiger bij HIV+ kinderen
  - Studies: USA, Latijns Amerika, Afrika
  - Mogelijk verlengde uitscheiding van rotavirus
- OPV wordt in deze populatie ook goed verdragen
  - Ondanks betere replicatie in de darm
- Nog steeds erg weinig gegevens
- ACIP (US): gebruik vaccin goedgekeurd voor HIV+ (MMWR (06/02)2009;58 RR02)
  - Vaccinstammen zijn sterk geattenueerd
  - HIV diagnose vaak niet gesteld op moment van vaccinatie

Rotavirus: ernstige infectie ondanks vaccinatie?

- Reeds 2 jaar vaccineer ik met Rotarix, recent zag ik 2 kindjes die ondanks de vaccinatie toch gehospitaliseerd werden met rotavirusinfectie.
  - Moet dit me doen overwegen om beter met Rotateq te vaccineren?

Rotavirus vaccins

- Momenteel enkel werkzaamheid (in klinische studies) gekend
  - Gedurende eerste twee rotaseizoenen na vaccinatie, zeer hoge werkzaamheid tegen ernstige vormen van rotavirus gastroenteritis
  - Vergelijkbaar voor Rotarix en Rotateq
- Bij registratie/verlenen licentie (EMEA)
  - Engagement (verplicht) voor bijkomende studies
    - O.a. naar doeltreffendheid (op het terrein)
      - Studies lopen momenteel nog
        - » Clark et al, Clin Vaccine Immunol 2009, in press
        - » Nieto Guevara et al, Rev Panam Salud Publica 2008 (Portuguese)
      - Ook in België (RotaBel)

Ernstige rotavirusinfecties

- Voor vaccinatie (in België)
  - 5000 hospitalisaties/jaar tgv. rotavirusinfectie (NIET nosocomiaal) bij kinderen t/m 5 jaar
    - 50% <1 jaar
    - +/- 35% 1-2 jaar
  - Rotavirus verantwoordelijk voor ~50% van de hospitalisaties tgv. gastroenteritis bij jonge kinderen

Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
7de Valentijn Vaccinatiesymposium, 13-2-2009

VRAAG EN ANTWOORD: ROTAVIRUS

Vaccinatie tegen rotavirus

- Couverture in België?
  - Geschat op 80-90% (op basis van verkoopscijfers)
- Schatting voor de doeltreffendheid
  - 80% (tegen ernstige rotavirusinfecties)
- Resultaat: nog ~1000 hospitalisaties/jaar in België (bij kinderen t/m 5 jaar) verwacht (2008)

WIV: peillaboratoria*

* Alle meldingen: alle leeftijdsgroepen; niet enkel gehospitaliseerden

Jaar	Brussel	Vlaanderen	Wallonië	Onbekend	Totaal
2005	518	6543	2230	127	**9418** **90/10^5**
2006	698	5746	2097	109	**8650** **82/10^5**
2007	406	2803	953	66	**4228** **40/10^5**
2008	(268)	(2438)	(644)	(51)	**(3401)** **(<35/10^5)**

Conclusies

- De observatie dat kinderen ondanks vaccinatie toch worden gehospitaliseerd voor rotavirusinfectie is niet zo onverwacht
  - Gezien het verschil in marktaandeel tussen Rotarix en Rotateq
  - is de kans om zo een hospitalisatie op te merken veel (wellicht 5-10x) groter na Rotarix
  - Zelfs als het risico voor beide vaccins hetzelfde is
- Gezien de vergelijkbare werkzaamheid (in klinische studies) en de nog onbekende doeltreffendheid (op het terrein) voor beide vaccins, is overschakelen wellicht niet de oplossing

Rotavirus: terug()geven?

- Ik heb een vraag betreffende de Rotavirus vaccinatie: er blijkt nogal wat onenigheid en onzekerheid wat er moet gebeuren indien een kindje teruggeeft of braakt na een toediening.
  - Moet men een nieuwe dosis plannen als er wordt gebraakt? Wat als bij eerste dosis, wat als bij tweede dosis?
  - Of mag men er van uit gaan dat er voldoende bescherming is bij één dosis, die goed werd ingenomen en een tweede dosis die half onbekend is ingenomen....?

Rotavirus: terug()geven?

- MMWR (06/02)2009;58 RR02
  - The practitioner should not re-administer a dose of rotavirus vaccine to an infant who regurgitates, spits out, or vomits during or after administration of vaccine.
    - No data exist on the benefits or risks associated with re-administering a dose.
    - The infant should receive the remaining recommended doses of rotavirus vaccine following the routine schedule (with a 4-week minimum interval between doses).