

Rokottamisen perusteet

Yksikään rokote ei ole sataprosenttisen turvallinen, mutta tuhkarokon sairastaminen johtaa aivokuumeeseen 400 kertaa todennäköisemmin kuin tuhkarokkorokotteen ottaminen.

LÄÄKETIETEEN TOHTORI, erikoistutkija ja THL:n rokotusohjelmajaksikon päällikkö Hanna Nohynek on rokotetutkijana tehnyt paljon töitä rokotefirmojen kanssa ja toiminut asiantuntijana erilaisille kansainvälisille järjestöille. Skepsiksen luennolla hän kertoi, että on vaikea olla rokotetutkija ilman että ”tahaantuisi” lääketieteellisuuden kanssa. Kun hän vuoden 2010 elokuussa aloitti työn THL:ssa, hän joutui suoraan keskelle narkolepsiakohua, ja on ollut myrskyn silmässä siitä lähtien.

TEHOKASTA JA HALPAA

ROKOTTAMINEN EI OLE länsimaalainen keksintö. Muinaiset kiinalaiset ovat dokumentoineet tarkkaan jo 1000 jaa. tapauksia, joissa isorokolta suojauduttiin lehmärokkoa antamalla.

Ensimmäinen tieteellinen dokumentoitu rokotuskoe löytyy toukokuulta 1796, jolloin englantilainen lääkäri Edward Jenner rokotti kahdeksanvuotiaan James Phippsin lehmärokolla ja osoitti sen suojaavan isorokolta. Menetelmä oli karski: ihoa raaputettiin niin, että haavoja tuli ja verta valui. Rokotuksia alettiin vastustaa jo silloin. Tämä johti siihen, että rokottaminen tehtiin pakolliseksi. Vapaaehtoisesti eivät ihmiset halunneet rokotettavaksi tulla.

Rokotukset kuuluvat lääketieteen tehokkaimpiin ja kustannus-hyötysuhteeltaan parhaisiin keinoihin estää ennenaikaisia kuolemia, vähentää kärsimystä ja parantaa elämän laatua. Rokotuksista saadaan sivutuotteena usein muutakin hyötyä, esimerkiksi laumasuoja. Nyt rokotteilla pyritään estämään myös syöpää (maksasyöpä – hepatiitti B, kohdunkaulan syöpä – ihmisen papillomavirus HPV), sairauteen liittyvää kärsimystä (hepatiitti A – tarttuva maksatulehdus), sairaalahoitoja (jäykkäkouristus, rotaripulitauti), olemassa olevan sairauden pahenemista (influenssa pitkäaikaissairailta) ja jälkitauteja (välikorvan tulehdus influenssan jälkeen pikkulapsilla).

Rokotteita voidaan tuottaa laboratorioissa joko suoraan itse bakteerista, kuten alkuaikoina tehtiin, tai niin kuin tämän päivän massatuotannossa tehdään, puhdistamalla bakteerin ja viruksen pintarakenteita, pullottamalla niitä ja laittamalla jakeluun.

Rokote koostuu vaikuttavasta aineesta eli immunogee-

nistä, joka antaa varsinaisen suojan ja on peräisin taudinaiheuttajasta. Se voi olla koko solu, joka sisältää bakteerin kaikki osaset. Tämä saattaa aiheuttaa myös erilaisia ei-toivottuja reaktioita, kuten esimerkiksi kovaa kuumetta. Tai sitten immunogeeni voi olla kokonainen elävä virus. Nykyään vaikuttava aine voi olla ns. ”elävä heikennetty mikrobi”, joka saa aikaan immunologisen vasteen, mutta ei aiheuta taudin oireita.

On myös ”inaktivoituja, tapettuja mikrobeja”, joita on helppo valmistaa. Niistä saadaan stabiileja rokotteita, jotka eivät aiheuta infektioita. Toisaalta niiden solujen välinen vaste immunologisen muistin muodostumiseksi voi olla huonompi, eli tarvitaan useampia rokotuksia. Kun tiedetään, mikä viruksessa tai bakteerissa suojan aiheuttaa, voidaan käyttää mikrobeista puhdistettuja antigenejä, joista saadaan mahdollisimman turvallisia ja spesifisiä rokotteita.

Immunoprofylaksin perusidea on matkia elimistön omia suojamekanismia. Rokottamisessa simuloidaan luonnon omia mekanismeja, kyseessä on luonnonmukainen toimenpide. Rokottamisen jälkeen antigeeni joutuu kontaktiin immuunisysteemin solujen kanssa, jotka aktivoituvat ja muodostavat vasta-aineita. Nämä taas aktivoivat auttaja- ja tappajasolut – näin muodostuu immunologinen muisti, ja tauti estyy tai heikentyy.

ISOROKKOA EI ENÄÄ OLE

ROKOTTEEN KEHITTÄMISEN TUTKIMUSKESKUS kestää keskimäärin 15 vuotta. Prekliinisessä vaiheessa tutkitaan eläinkokeilla rokotteen toksikologisia vaikutuksia. Faasi I -vaiheessa tutkitaan 10–100 ihmistä fokuksena rokotteen annostus ja turvallisuus. Faasi II -vaiheessa tutkitaan 10–999 ihmistä fokuksena immunogeenisuus ja turvallisuus. Faasi III -vaiheessa tutkittavana on vähintään yli tuhat ihmistä fokuksena teho ja turvallisuus.

Vasta rokotteen rekisteröimisen jälkeen, kun yli 100 000 ihmistä on sen saanut, selviää rokotteen tehokkuus ja harvinaiset haitat. Aiemmissä vaiheissa otoskoot eivät asian havaitsemiseen riitä.

Narkolepsian ilmaantuvuus ennen Pandemrix-rokotuksia oli noin 1/100 000. Jotta narkolepsiahaitta olisi tullut esiin ennen rokottamista, olisi kliinisessä tutkimuksessa pitänyt rokottaa yli 300 000 lasta ja nuorta.

Silloin vallinneessa tilanteessa, vakavan epidemian pelossa, ei ollut aikaa tutkia rokotetta niin suurella volyyymillä.

Pandemrix-rokotetutkimuksessa hypättiin ohjelmaan kuuluvan faasi III -tehotutkimusvaiheen yli, koska ajateltiin, että voidaan luottaa puhtaasti immunologiaan. Näin on tehty monen muunkin rokotteen kohdalla, esimerkiksi pnemokokkirokotteessa Iso-Britanniassa. Maassa oli meneillään niin iso epidemia, että vaikka kaikkea tietoa ei oltu vielä saatu kliinisillä tutkimuksilla, oli immunologinen turvallisuusnäyttö niin suuri, että tehotutkimusvaiheen yli katsottiin voivan hypätä.

Rokotteilla on saatu hävitettyä mm. isorokko. Hib-taudit katosivat hyvin nopeasti Suomesta niin kuin muidenkin maista, joissa sitä vastaan rokotusta annettiin. (Hib-bakteeri aiheuttaa etenkin pikkulapsille hengitystieinfektioita, aivokalvontulehdusta, kurkunkannen tulehdusta, verenmyrkytystä, keuhkokuumetta ja nivel- ja luutulehdusta.)

RISKEISTÄ OPITTAVA KESKUSTELEMAAN

ILMAN MUUTA ON SELVÄÄ, että mikään rokote ei ole sataprosenttisen turvallinen, vaan niihin liittyy omat riskinsä, joista on opittava keskustelemaan avoimesti.

Rokotusten haittavaikutusrekisteriin ilmoitetut haittaepäilyt vuosina 1997–2012 vaihtelevat välillä 400–1500. Luku 1500 tuli pandemiarokotuksesta. Kun rokotettiin puolet väestöstä, nähtiin haittojakin luonnollisesti paljon normaalia enemmän. Vakavia haittoja on alle kymmenen prosenttia kaikista ilmoituksista.

Epäilyjä rokotteiden aiheuttamia haittoja on maailman sivu ollut paljon. Rotavirusrokote on aiheuttanut suolentuppeumaa ja Kawasaki-tautia, BSG-rokote jopa kuolemia (muutama tapaus, joissa takana on ollut rokotettavan lapsen perussairaus, joka on rokottamisen myötä tullut esiin). Epidemiologinen näyttö viittaa siihen, että Pandemrix-rokote olisi ollut myötävaikuttamassa narkolepsian syntyyn.

On myös koko joukko muita väitteitä rokotteiden haitoista, joita ei olla pystytty osoittamaan tosiksi. Esimerkiksi MPR-rokotteen ja autismin välinen yhteys. Englantilainen tiedemies julkaisi Lancetissa jutun siitä, että tuhkarokkorokote aiheuttaa autismia. Hänen julkaisunsa jälkeen tiedeyhteisö tuotti paljon asiaan liittyviä julkaisuja, jotka osoittivat muuta. Tämän jälkeen Lancet veti pois alkuperäisjulkaisun – osoittautui että tutkimuksen tuloksia oli fabrikoitu ja paperissa oli kerrottu asioita, joille ei löytynyt tieteellistä näyttöä.

Jutun seurauksena monet vanhemmat jättivät MPR-rokotteen ottamatta lapsilleen, koska he pelkäsivät jälkeläistensä sairastuvan autismiin. Euroopan lukemat tuhkarokon suhteen ovat nyt joidenkin maiden kohdalla yhtä huonoja kuin Afrikassa. Vuonna 2010 kahdeksan ihmistä kuoli tuhkarokkoon ja 24 sairastui sen jälkitautiin, akuuttiin enkefaliittiin eli aivotulehdukseen. Huomionarvoista terveydenhuollon kannalta on, että neljännes sairastuneista joutui sairaalahoitoon. Kysymys ei ole mitättömästä asiasta, vaikka rokotusten vastustajat asian niin haluvat ilmaista.

Tuhkarokon sairastaminen tarkoittaa 400-kertaista ris-

kiä saada enkefaliitti verrattuna tuhkarokkorokotuksen ottamiseen, johon kukaan ei ole kuollut. Riskien suuruudet pitäisi mieltää ja selittää vanhemmille.

DRAMAATTINEN TAPAHTUMA KAIKILLE

PANDEMREX/NARKOLEPSIA-TAPAU iski kuin salama kirkkaalta taivaalta. Skenaario Eurooppaan saapuvasta pandemiasta oli paha. Virus, jota odotettiin oli H5N1, mutta yllättäen se olikin H1N1, joka ei alkanut Aasiasta vaan Meksikosta.

H1N1 tuli Suomeen toukokuussa 2009. Silloin täytyi 24 tunnin sisällä tehdä päätös, rokotetaanko kansalaiset vai ei. Mallirokotteella tehtyjä tutkimuksia oli olemassa, mutta H1N1-rokotteella ei. Skenaariona oli hankala epidemia, jonka kauhukuvat olivat Espanjan influenssan kaltaisia: väkijoukot kaatuvat sänkyyn ja kuolevat. Tässä tilanteessa tehtiin päätös, että rokotetta tarjotaan kansalaisille.

Täydellinen yllätys oli, että rokotteen saaneilla lapsilla alkoi esiintyä tavallista enemmän narkolepsiaa. Tutkimuksessa havaittiin, että Pandemrix-rokottamiseen liittynyt lisääntynyt riski sairastua oli kuusi tapausta / 100 000 rokotettua. Koskaan aikaisemmin ei ollut kuvattu, että narkolepsia olisi liittynyt rokottamiseen. Edelleenkin emme tiedä, mikä narkolepsian aiheuttaa.

Mediayhteydenottoja tuli THL:lle valtavasti aina, kun jotakin uutta tietoa tuli ulos. Koko kansallinen rokotusohjelma asetettiin kyseenalaiseksi. Vastuunkantajia etsittiin ja niitä löytyikin. Lääkevahinkovakuutuspooli päätyi omassa korvausprosessissaan siihen, että lääkevahingon kriteerit täyttyvät. Samassa yhteydessä rokotusten vastustajat saivat vettä myllyynsä.

”Ikinä en ole joutunut niin monen vihapostin kohteeksi. Tämä on ollut meille kaikille hyvin dramaattinen tapahtuma, oli sitten kysymys lapsen sairastumisesta tai siitä, että olimme tehneet kansallisen päätöksen, jonka takana piti seistä ja sen seuraamukset kantaa.”

Rokotuskattavuus nykyään on kuitenkin yllättävän hyvä. Väestöpohjaisista rokotustiedoista näkee, että uusia rokotteita kuten pneumokokkia ja rotavirusta otetaan edelleen lähes yhtä hyvin kuin perinteisiä rokotteita. Narkolepsiahuoli on kulminoitunut kausi-influenssarakotteeseen, jonka kattavuus on romahtanut noin kahdeksankymmeneen prosenttiin.

Narkolepsiatapauksista opittiin paljon. Ikinä enää ei pidä sanoa, että mikään rokote on 100-prosenttisen turvallinen. Nyt rummutettiin kaikkialla, että Pandemrix on täysin turvallinen ottaa. Sivulauseessa olisi pitänyt kertoa, että kyseessä on riittävän turvallinen rokote ottaa tilanteessa, missä on iso uhka vakavasta epidemiasta.

Torniolainen 8-vuotias täysin terve tyttö kuoli H1N1:een, jonka jälkeen kaikki halusivat rokotteen. Siinä vaiheessa kukaan ei tiennyt, että rokotteen saaneilla on kohonnut riski sairastua narkolepsiaan.

Teksti perustuu Hanna Nohynekin Skepsis-luentoonsa Helsingissä lokakuussa 2012. Katso koko luento: [youtube.com/user/SkepsisFinland](https://www.youtube.com/user/SkepsisFinland)