

Inleiding

Voor introductie van de rotavirusvaccinatie, was het rotavirus (RV) het meest voorkomend etiologisch agens van ernstige, acute gastro-enteritis bij zuigelingen en jonge kinderen. Volgens de gegevens van het netwerk van peillaboratoria (voor introductie van vaccinatie), bedroeg de jaarlijkse incidentie van RV-infecties in België bij kinderen jonger dan 2 jaar 40 ‰ en bij kinderen jonger dan 5 jaar 18 ‰. Het jaarlijks aantal ziekenhuisopnames ten gevolge van gastro-enteritis te wijten aan RV in de populatie kinderen jonger dan 7 jaar werd geschat op 5.600 (676/100.000 kinderen), het jaarlijks aantal raadplegingen op 26.800.

Het rotavirusgenoom bestaat uit 11 segmenten dubbelstrengig RNA, omgeven door een drievoudige eiwitmantel. Het buitenste gedeelte van deze mantel bevat twee eiwitten, VP7 en VP4, die respectievelijk het G- en het P- type bepalen. De classificatie van RV gebeurt op basis van de genotypische determinanten van deze eiwitten. In landen met een gematigd klimaat (waaronder Europa) overheersen de genotypen G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] en G9P[8] (90-95 % van de gehospitaliseerde gevallen). De genotypische verdeling kan sterk verschillen van het ene winterseizoen tot het andere en varieert op lange termijn. In een zelfde land werden tijdens een zelfde seizoen ook geografische variaties van de circulerende RV-stammen vastgesteld. In Europa zijn RV-infecties seizoensgebonden met een piekincidentie in de winter tijdens de maanden februari en maart.

RV-infecties komen het meest voor tussen de leeftijd van 6 en 24 maanden. Tegen de leeftijd van 5 jaar heeft 95 % van de kinderen minstens één infectie doorgeemaakt. Elke nieuwe RV-infectie leidt tot een betere en bredere bescherming tegen de volgende infecties zodat symptomatische infecties uitzonderlijk boven de leeftijd van 5 jaar voorkomen. De mortaliteit en morbiditeit die te wijten zijn aan rotavirus-gastro-enteritis (RVGE) zijn afhankelijk van het economische ontwikkelingsniveau van de landen. Wereldwijd zijn RV-infecties jaarlijks verantwoordelijk voor 125 miljoen gevallen van gastro-enteritis bij kinderen en voor ongeveer 400.000 tot 600.000 sterfgevallen, waarvan 82 % in ontwikkelingslanden. In geïndustrialiseerde landen vertonen deze RV-infecties een zeer lage letaliteit maar zijn ze de belangrijkste oorzaak van ernstige diarree en de frequentste oorzaak van ziekenhuisopname bij kinderen jonger dan vijf jaar. De overdracht van RV gebeurt voornamelijk via faeco-orale weg. De infectieuze virusdosis is zeer laag en de hoeveelheid virus die door patiënten wordt geëxcreteerd is hoog. Het risico van overdracht wordt enerzijds bepaald door direct contact tussen individuen en anderzijds door contact met besmette oppervlakken. De omgeving vormt vaak de belangrijkste besmettingsbron en kinderen vormen een verhoogd risico op besmetting, onafhankelijk van hygiënische maatregelen. Epidemische RV-infecties komen bijgevolg vaak voor in de kinderopvang waar overdracht gemakkelijk plaatsvindt via de handen van verzorgend personeel en via speelgoed. De nosocomiale RV-infecties vormen een ander belangrijk aspect van de morbiditeit te wijten aan RVGE. Een studie in de VS suggereert dat bij 25 % van de kinderen met als diagnose RVGE bij ontslag uit het ziekenhuis, de infectie opgelopen werd in het ziekenhuis.



Het onderzoek voor de ontwikkeling van RV-vaccins loopt al meer dan 20 jaar. In 2006 werden twee levende, verzwakte vaccins tegen RV door de Europese autoriteiten geregistreerd. Het ene vaccin is monovalent, op basis van een verzwakte humane stam, het andere is een pentavalent vaccin dat 5 virusstammen bevat, ontstaan uit een combinatie (re-assortering) van rotavirussen van runderen en humane oorsprong. Beide vaccins bieden een goede bescherming (85 tot 100 % naar gelang de gekozen evaluatiecriteria) tegen ernstige vormen van rotavirus gastro-enteritis die minstens twee tot drie jaar aanhoudt. Op basis van een *case-control* studie in België (2010-2011) werd de doeltreffendheid van rotavirusvaccinatie ter preventie van hospitalisatie voor rotavirus gastro-enteritis geschat. Vaccinatie met minstens één dosis van één van de rotavirusvaccins biedt 91% bescherming tegen hospitalisatie voor rotavirus gastro-enteritis.

Sinds de gedeeltelijke terugbetaling van vaccinatie in België (november 2006) werd een aanzienlijke daling van het aantal laboratorium bevestigde gevallen van rotavirus geobserveerd, tegelijk met een later optreden van de piekincidentie. De grootste daling in aantal gevallen werd geobserveerd bij de leeftijdsgroep < 1 jaar (-85% in 2011 in vergelijking met 2005). Bovendien werd een daling waargenomen van het aantal ziekenhuisopnames sinds het vaccin op de markt is, zowel in regionale als in universitaire ziekenhuizen in België.

Wanneer de vaccins gelijktijdig worden toegediend met het hexavalente vaccin (DTPa-HBV-IPV-Hib) en het geconjugeerde pneumokokkenvaccin, interfereren ze niet met de immuniteitsontwikkeling tegen deze infectieziekten.

Aanbevelingen en vaccinatieschema

De Belgische vaccinatiekalender beveelt RV-vaccinatie aan voor alle zuigelingen. Het vaccinatieschema omvat voor het monovalente vaccin twee dosissen met een interval van 4 weken en voor het pentavalente vaccin drie dosissen met telkens een interval van 4 weken. Beide vaccins zijn bedoeld voor **orale toediening** en mogen in geen geval intramusculair of subcutaan worden ingespoten. Elke gestart vaccinatieschema moet worden afgewerkt met het vaccin van dezelfde producent. De eerste RV-dosis zal op de leeftijd van 8 weken worden toegediend simultaan met de andere aanbevolen vaccins; de vaccinatie kan ten vroegste op de leeftijd van 6 weken gestart worden.

De laatste dosis mag niet na de leeftijd van 24 weken voor het monovalente en 32 weken voor het pentavalente vaccin worden toegediend. Inhaalvaccinaties boven deze leeftijd zijn hier niet aanbevolen.

Indien een vaccinatie later dan op de leeftijd van 8 weken gestart wordt, zal men – ook al is het schema niet volledig rond – de laatste of volgende dosis niet later dan op de leeftijd van 6 maand toedienen.

Voor RV-vaccinatie bij patiënten met immunodeficiëntie verwijzen we naar de fiche "Vaccinatie van immunogecompromitteerde en chronisch zieke kinderen en volwassenen" (HGR nr. 8561). Hierin wordt RV-vaccinatie bij hiv-positieve zuigelingen jonger dan 6 maanden aanbevolen.



Ongewenste effecten

Beide vaccins beschikken over een uitstekend veiligheidsprofiel. In minder dan 10 % kunnen milde gastro-intestinale verschijnselen voorkomen.

Sommige, maar niet alle, post-marketing studies suggereren dat het monovalente en pentavalente RV-vaccin mogelijks een licht verhoogd risico kan geven van intestinale invaginatie. Het risico op intestinale invaginatie in de periode van 31 dagen, meestal binnen de 7 dagen, na toediening van de eerste dosis RV vaccin kan dus momenteel niet volledig worden uitgesloten. Daarom dienen beroeps-beeefenaren in de gezondheidszorg als voorzorgsmaatregel *follow-up* te geven aan elk symptoom dat kan wijzen op intestinale invaginatie (ernstige buikpijn, persistent braken, bloed in de ontlasting, gezwollen buik en/of hoge koorts). Ouders/verzorgers dienen te worden geadviseerd om dergelijke symptomen onmiddellijk te melden.

Voor een volledige beschrijving verwijzen we naar de publieksbijsluiter van het FAGG of naar de algemene gegevens over vaccins van het BCFI.

http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/bijsluiters/

http://www.bcfi.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/GGR/MPG/MPG_LA.cfm

