

## ● Effect van Rotarix® bij Europese zuigelingen

B. Michiels

Eerder werd in Minerva<sup>1</sup> de werkzaamheid en veiligheid van twee nieuwe rotavirusvaccins besproken<sup>2,3</sup>. Deze vaccins (waaronder Rotarix®), toegediend bij zuigelingen van zes tot twaalf weken, waren veilig en werkzaam tegen ernstige rotavirusinfecties gedurende een opvolgperiode van één jaar. We gaven toen aan dat een langere follow-up nodig was en dat er onvoldoende gegevens bestonden over de veiligheid bij zuigelingen ouder dan drie maanden en bij immuungecompromiteerden.

In een recente RCT<sup>4</sup> werd het effect van Rotarix® vergeleken met placebo bij 3994 gezonde Europese zuigelingen. Het vaccin werd met een tussentijd van twee maanden tweemaal toegediend, samen met de andere geplande vaccins, vanaf de leeftijd van twee maanden. Na twee rotavirusseizoenen werd een goede werkzaamheid vastgesteld. De absolute incidentie van ernstige rotavirusinfecties in de placebo- versus de vaccingroep bedroeg 4,6% versus 0,2% in het eerste jaar en 5,2%

De toediening van een vaccin tegen het rotavirus (Rotarix®) samen met de bestaande vaccins op twee en vier maanden bij gezonde Europese zuigelingen toont een hoge werkzaamheid en goede veiligheid tijdens de eerste twee levensjaren. Prematuren (geboortegewicht < 2 kg) en immuungecompromiteerde zuigelingen werden echter niet geïncludeerd.

versus 0,7% in het tweede jaar. Tijdens de twee seizoenen bedroeg de werkzaamheid tegen ernstige gastro-enteritis, veroorzaakt door het rotavirus 90,4% (95% BI 85,1 tot 94,1%,  $p < 0,0001$ ), en de werkzaamheid tegen hospitalisatie ten gevolge van gastro-enteritis, veroorzaakt door het rotavirus 96% (95% BI 83,8 tot 99,5%,  $p < 0,0001$ ). Het vaccin voorkwam 50% van alle gastro-enteritiden samen (ongeacht de oorzaak). De bescherming tegen ernstige gastro-enteritis voor virustypes die afwaken van het gebruikte vaccintype, was iets minder maar nog steeds voldoende. Invaginatie van de darm kwam eenmaal voor, acht dagen na de tweede toediening en vervolgens eenmaal in beide groepen tijdens het tweede rotavirusseizoen. Voor andere ongewenste effecten was er geen verschil met placebo.

### Referenties

1. Michiels B. Twee vaccins tegen rotavirus. *Minerva* 2006;5(8):123-5.
2. Ruiz-Palacios GM, Pérez-Schael I, Velazquez R, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006;354:11-22.
3. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006;354:23-33.
4. Vesikari T, Karvonen A, Prymula R, et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. *Lancet* 2007;370:1757-63.