

Kliiniset tutkimustulokset

Tässä yhteenvedossa raportoidaan vain yhden tutkimuksen tulokset. Tutkijoiden on tarkasteltava monen tyyppisten tutkimusten tuloksia saadakseen selville, toimiiko tutkimusrokote, miten se toimii ja onko sitä turvallista määrätä tutkimukseen osallistuville henkilöille. Tämän tutkimuksen tulokset voivat poiketa muista tutkijoiden tarkastelemien tutkimusten tuloksista.

Toimeksiantaja: Pfizer Inc.

Tutkittu rokote: *Neisseria meningitidis*, ryhmien A, B, C, W ja Y rokote (MenABCWY) ja Trumenba[®] (*Neisseria meningitidis*, ryhmä B)

Tutkimussuunnitelman

numero: B1971057

**Tutkimuksen
päivämäärät:** 24.4.2017–25.10.2022

Tutkimuksen nimi: Kliininen tutkimus uuden aivokalvotulehdusrokotteen (MenABCWY) arvioimiseksi 10–25-vuotiailla osallistujilla [Faasin 3 randomoitu, aktiivikontrolloitu, havainnoitsijalta sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan kaksivalenttisen rLP2086:n immunogeenisuutta, turvallisuutta ja siedettävyyttä annosteltuna kahdenannoksen ohjelmalla sekä ensimmäisen kerran ihmisillä tehtävä tutkimus, jossa kuvataan kaksivalenttista rLP2086:ta sisältävän viisivalenttisen rokotteen (MenABCWY) immunogeenisuutta, turvallisuutta ja siedettävyyttä terveillä yli kymmen- ja alle 26-vuotiailla tutkittavilla]

**Tämän raportin
päivämäärä(t):** 22.5.2023

– Kiitos –

Jos osallistuit tai lapsesi osallistui tähän tutkimukseen, tutkimuksen toimeksiantaja Pfizer haluaa kiittää sinun tai lapsesi osallistumisesta.

Tämä yhteenveto esittelee tutkimuksen tulokset. Jos sinulla tai lapsellasi on kysyttävää tutkimuksesta tai tutkimustuloksista, ota yhteys tutkimuspaikkasi lääkäriin tai henkilökuntaan.

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on meningokokkitauti?

Neisseria meningitidis (tai *N. meningitidis*) on eräänlainen taudinaiheuttaja (bakteeri). Sitä kutsutaan myös meningokokiksi. Tästä taudinaiheuttajasta on olemassa erilaisia tyyppejä. Esimerkiksi tyypin A meningokokkitaudin aiheuttaa meningokokki A -bakteeri. Yleisimpiä tyyppejä ovat meningokokki A, B, C, W ja Y.

N. meningitidis voi aiheuttaa infektioita veressä sekä aivojen ja selkäytimen tulehduksen. Tähän tautiin liittyviä riskejä ovat kuolema, aivovaurio, raajojen menetys, kuulon heikkeneminen ja muut toimintarajoitteet.

Mikä on rokote ja vasta-aine?

Rokote voi auttaa ehkäisemään infektion tai taudin. Se auttaa elimistöä torjumaan taudinaiheuttajia.

Vasta-aineet ovat proteiineja, jotka torjuvat infektioita ja auttavat ehkäisemään tauteja. Kun henkilö saa rokotteen, elimistö alkaa tuottaa vasta-aineita. Tätä kutsutaan vasta-ainevasteeksi.

Tässä tutkimuksessa rokotteet annettiin osallistujille tutkimuksen alussa (rokotus 1) ja 6 kuukauden kuluttua siitä (rokotus 2).

Osa osallistujista jatkoi mukana tutkimuksessa myös tämän jälkeen. Nämä osallistujat saivat myös tehosteannoksen noin 4 vuoden kuluttua rokotteesta 2. Tehosteannos on rokotteen lisäannos, joka annetaan rokotteen elimistössä aiheuttaman immuunivasteen tehostamiseksi tai lisäämiseksi. Tehosteannos oli sama rokote, joka annettiin osallistujille tutkimuksen alussa (rokotus 1) ja 6 kuukauden kuluttua siitä (rokotus 2).

Mitä rokotteita tässä tutkimuksessa testattiin?

MenABCWY in injektoitava tutkimusrokote. Sitä ei ollut hyväksytty käytettäväksi tämän tutkimuksen toteuttamisaikana. MenABCWY koostuu kahdesta muusta rokotteesta, joita jo käytetään meningokokkitaudin ehkäisyyn:

- Nimenrix, jota käytetään meningokokkityyppien A, C, W ja Y aiheuttaman taudin ehkäisyyn
- Trumenba, jota käytetään meningokokkityypin B aiheuttaman taudin ehkäisyyn

MenABCWY-rokotteessa meningokokkityyppien A, B, C, W ja Y ehkäisyyn tarkoitetut rokotteet yhdistettäisiin yhdeksi rokotteeksi.

Tutkijat antoivat myös Trumenba-rokotetta rokotuksessa 1 ja rokotuksessa 2. Rokotuksessa 1 annettiin myös erillistä Menveo-rokotetta. Menveo-rokote on hyväksytty käytettäväksi. Sitä käytetään meningokokkityyppien A, C, W ja Y ehkäisyyn, ei kuitenkaan tyyppin B ehkäisyyn.

Tehosteannoksena annettiin myös Trumenba-rokotetta ja Menveo-rokotetta.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tutkimuksen tarkoituksena oli kerätä lisätietoja hyväksytyn Trumenba-rokotteen käytöstä.

Tutkijat halusivat myös selvittää, onko MenABCWY-rokote turvallinen terveillä nuorilla ja nuorilla aikuisilla ja tuottaako se vasta-ainevasteen meningokokille.

Tutkijat halusivat tietää:

Oliko osallistujilla rokotteiden vasta-aineita verinäytteissä, jotka otettiin 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) ja tehosteannoksesta?

Mitä osallistujien veren vasta-ainepitoisuuksille tapahtui 4 vuoden kuluessa toisesta rokotteesta (rokotus 2)?

Oliko osallistujilla paikallisia reaktioita (punoitus, turvotus tai kipu) pistoskohdassa 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta?

Oliko osallistujilla systeemisiä vaikutuksia (kohonnut ruumiinlämpö tai kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu) tai tarvitsivatko he kuumelääkitystä 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta?

Oliko osallistujilla terveydellisiä ongelmia tai vakavia terveydellisiä ongelmia ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1), toisen rokoteannoksen (rokotus 2) tai tehosteannoksen jälkeen?

Oliko osallistujilla terveydellisiä ongelmia, jotka eivät olleet vakavia mutta edellyttivät lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa tutkimuksen aikana?

Oliko osallistujilla uusia pitkäaikaisia sairauksia tai lääketieteellisiä tiloja tutkimuksen aikana?

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

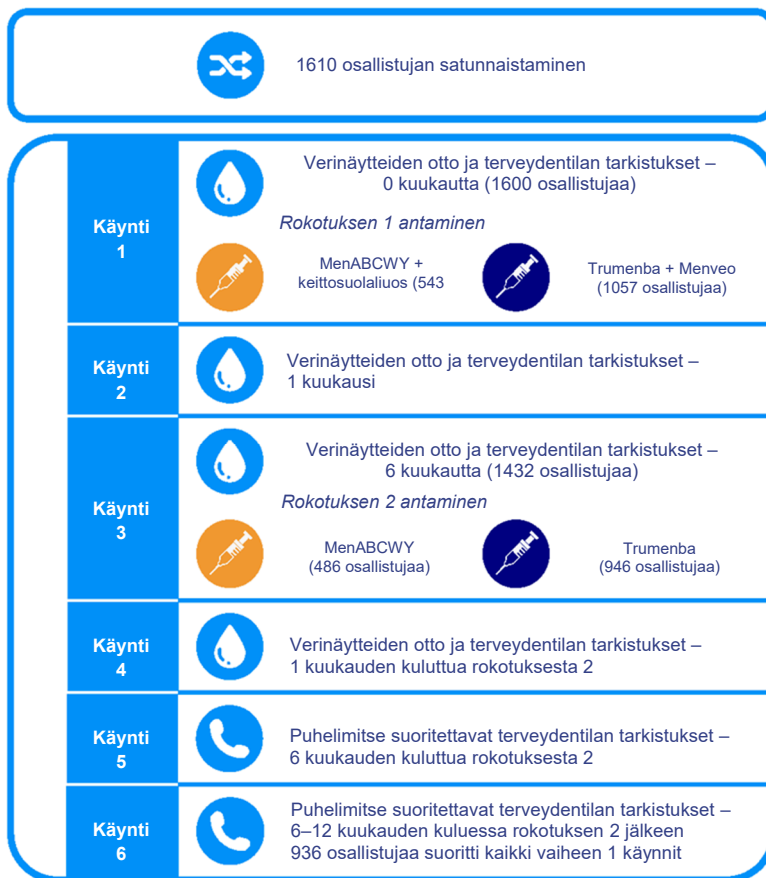
Kuinka tutkimus suoritettiin?

Tutkimuksen alussa 10 aikuista potilasta kohdistettiin MenABCWY + keittosuolaliuos -rokoteryhmään. Tämän tarkoituksena oli, että tutkijat saisivat lisätietoja Nimenrixin ja Trumenban yhdistelmärokotteen (MenABCWY) turvallisuudesta. Loput osallistujat kohdistettiin MenABCWY + keittosuolaliuos -ryhmään tai Trumenba + Menveo -rokoteryhmään. Osallistujat kohdistettiin näihin ryhmiin sattumanvaraisesti (eli kuin kolikkoa heittämällä).

Tutkimuksen alussa osallistujat saivat ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1), ja noin 6 kuukautta myöhemmin heille annettiin toinen rokoteannos (rokotus 2). Osallistujia tarkkailtiin ja tarkastettiin 12–18 kuukauden ajan. Tämän jälkeen osallistujilla oli mahdollisuus jatkaa mukana tutkimuksessa, jolloin heiltä otettiin verinäytteitä vuosittain vasta-ainetestausta varten ja he saivat tehosteannoksen 4 vuoden kuluttua rokotteesta 2. Tutkijat halusivat selvittää, miten pitkään osallistujilla olisi meningokokin vasta-aineita toisen rokotteen jälkeen ja miten he vastasivat tehosteannokseen.

Kuva 1 alla esittää, milloin tutkimusrokotteet annettiin osallistujille tutkimuksen aikana.

Kuva 1: Tutkimuksen rakenne



 353 osallistujaa jatkoi mukana tutkimuksessa rokotuksen 1 ja rokotuksen 2 jälkeen	
Käynnit 7–9	 Verinäytteiden otto ja terveydentilan tarkistukset – 12–36 kuukauden kuluttua rokotuksesta 2
Käynti 10	 Verinäytteiden otto ja terveydentilan tarkistukset <i>Tehosteannoksen antaminen – 48 kuukauden kuluttua rokotuksesta 2 (54 kuukautta aloituksesta)</i>  MenABCWY (144 osallistujaa)  Trumenba + Menveo (98 osallistujaa)
Käynti 11	 Verinäytteiden otto ja terveydentilan tarkistukset – 1 kuukauden kuluttua tehosteannoksesta (49 kuukauden kuluttua rokotuksesta 2 tai 55 kuukautta)
Käynti 12	 Puhelimitse suoritettava terveydentilan tarkistus 240 osallistujaa suoritti kaikki käynnit – 6 kuukauden kuluttua tehosteannoksesta (54 kuukauden kuluttua rokotuksesta 2 tai 60 kuukautta aloituksesta)

Tämä tutkimuksen ensimmäinen osa, jossa osallistujille annettiin ensimmäinen rokoteannos (rokotus 1) ja toinen rokoteannos (rokotus 2), oli havainnoitsijoilta sokkoutettu. Tämä tarkoittaa, että lääkärit ja tutkijat eivät tienneet, kenelle annettiin mitään rokotetta. Tämän vuoksi joillekin osallistujille annettiin keittosuolaliuosinjektio. Loppuosa tutkimuksesta oli avoin. Tämä tarkoittaa, että lääkärit ja tutkijat tiesivät, kenelle annettiin mitään rokotetta.

Tutkijat vertasivat MenABCWY-rokotetta + keittosuolaliuosta saaneiden osallistujien tuloksia Trumenba- ja Menveo-rokotteita saaneiden osallistujien tuloksiin.

Missä tämä tutkimus suoritettiin?

Toimeksiantaja suoritti tämän tutkimuksen 68 tutkimuskeskuksessa kolmessa Euroopan maassa (Tšekin tasavalta, Suomi ja Puola). Näissä maissa 39 tutkimuskeskuksessa oli osallistujia, joille annettiin tehosteannos.

Milloin tämä tutkimus suoritettiin?

Tutkimus alkoi 24.4.2017 ja päättyi 25.10.2022.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui terveitä henkilöitä, jotka eivät olleet koskaan saaneet meningokokkrokotetta tai jotka olivat saaneet yhden rokoteannoksen, joka vastasi Nimenrix- tai Menveo-rokotetta.

- Tutkimukseen osallistui yhteensä 682 miestä ja poikaa
- Tutkimukseen osallistui yhteensä 918 naista ja tyttöä
- Kaikki osallistujat olivat tutkimuksen alkaessa 10–25-vuotiaita

Tutkimuksen aloittaneista 1610 osallistujasta 1600 osallistujaa sai ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1) ja 10 osallistujaa lopetti osallistumisen ennen rokotuksen saamista. 1432 osallistujaa sai toisen rokoteannoksen (rokotus 2), ja 936 osallistujaa suoritti käynnin 6 (6–12 kuukautta) tämän toisen rokoteannoksen (rokotus 2) jälkeen. 353 osallistujaa suostui jatkamaan mukana tutkimuksessa saatuaan ensimmäisen ja toisen rokotuksen. Tutkimuksessa jatkaneista osallistujista 242 osallistujaa sai tehosteannoksen, 240 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun.

Niistä osallistujista, jotka lopettivat osallistumisen tutkimukseen saatuaan ensimmäisen rokotusannoksen (rokotus 1), toisen rokotusannoksen (rokotus 2) tai tehosteannoksen, useimpien osallistuminen päättyi, koska he katosivat seurannasta tai he eivät halunneet enää jatkaa osallistumista. Seurannasta katoaminen tarkoittaa, että tutkimushenkilökunta ei enää saanut yhteyttä osallistujaan.

Osallistujat lopettivat osallistumisen ennen tutkimuksen päättymistä omasta halustaan tai siksi, että lääkäri totesi lopettamisen olevan osallistujan edun mukaista.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Jos tutkimukseen osallistunut henkilö sai vain ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1) ja toisen rokoteannoksen (rokotus 2), hän oli mukana tutkimuksessa enintään 1,5 vuoden ajan. Jos osallistuja jatkoi osallistumista ja sai tehosteannoksen, hän oli mukana tutkimuksessa vielä 4 vuoden ajan. Koko tutkimus kesti 5,5 vuotta.

Kun tutkimus päättyi lokakuussa 2022, toimeksiantaja alkoi tarkistaa kerättyjä tietoja. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista loppuraportin. Tämä on yhteenveto loppuraportista, joka sisältää koko tutkimuksen tiedot.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Tutkijat halusivat tietää, muodostuiko osallistujien elimistössä meningokokkibakteerien vasta-aineita ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1), toisen rokoteannoksen (rokotus 2) ja tehosteannoksen jälkeen. Tätä varten tutkijat ottivat osallistujilta verinäytteitä tutkimuksen aikana. Näistä verinäytteistä he mittasivat vasta-aineiden määrän.

Tutkijat halusivat myös selvittää rokotteiden yleisen turvallisuuden tutkimuksen aikana. Tätä varten tutkijat pyysivät osallistujia pitämään päiväkirjaa ja merkitsemään siihen kaikki oireet, joita heillä mahdollisesti ilmeni 7 päivän kuluessa kustakin rokotuksesta. Kirjattaviin tietoihin kuuluivat tiedot voinnista sekä mahdollisista paikallisista reaktioista tai systeemisistä vaikutuksista.

Paikallisella reaktiolla tarkoitetaan reaktiota ihoalueella, jolle neula pistettiin rokotusta annettaessa. Näitä reaktioita voivat olla pistoskohdan punoitus, turvotus ja kipu. Systeeminen vaikutus on reaktio, joka tuntuu koko kehossa. Näitä tapahtumia voivat olla esimerkiksi kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu ja nivelkipu.

Tutkijat halusivat tietää myös, oliko osallistujilla terveydellisiä ongelmia tutkimuksen aikana. Terveydellisiä ongelmia käsitellään tämän asiakirjan seuraavassa kohdassa.



Oliko osallistujilla rokotteiden vasta-aineita verinäytteissä, jotka otettiin 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) ja tehosteannoksesta?

Tutkijat vertasivat meningokokkibakteerien vasta-aineiden määrää MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmän ja Trumenba + Menveo -rokoteryhmän osallistujien verinäytteissä.

Tutkijat totesivat, että meningokokkityyppien A, B, C, W ja Y vasta-aineiden määrä oli noussut kummankin ryhmän osallistujien verinäytteissä, jotka otettiin 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) ja tehosteannoksesta.

Tutkijat totesivat, että osallistujilla, jotka olivat saaneet aiemmin Nimenrix- tai Menveo-rokotteiden kaltaisen rokotteiden, meningokokkityyppien A, C, W ja Y vasta-aineiden määrä oli suurempi kuin osallistujilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet näitä rokotteita.

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.



Mitä osallistujien veren vasta-ainepitoisuuksille tapahtui 4 vuoden kuluessa toisesta rokotteesta (rokotus 2)?

Tutkijat totesivat, että meningokokkityyppien A, C, W ja Y vasta-aineiden määrä pysyi suhteellisen suurena 4 vuoden aikana toisen rokoteannoksen (rokotus 2) jälkeen.

Meningokokkityypin B osalta vasta-aineiden määrä laski vuoden kuluessa toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2), mutta se pysyi edelleen suurempana kuin osallistujilla oli ennen ensimmäistä rokoteannosta (rokotus 1). Taso pysyi kyseisen tason yläpuolella koko 4 vuoden ajan toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2).

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.



Monellako osallistujalla ilmeni paikallisia reaktioita pistoskohdassa 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta?

Tutkijat selvittivät tutkimuksen osallistujien päiväkirjamerkinnöistä, monellako osallistujalla ilmeni paikallisia reaktioita pistoskohdassa 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta.

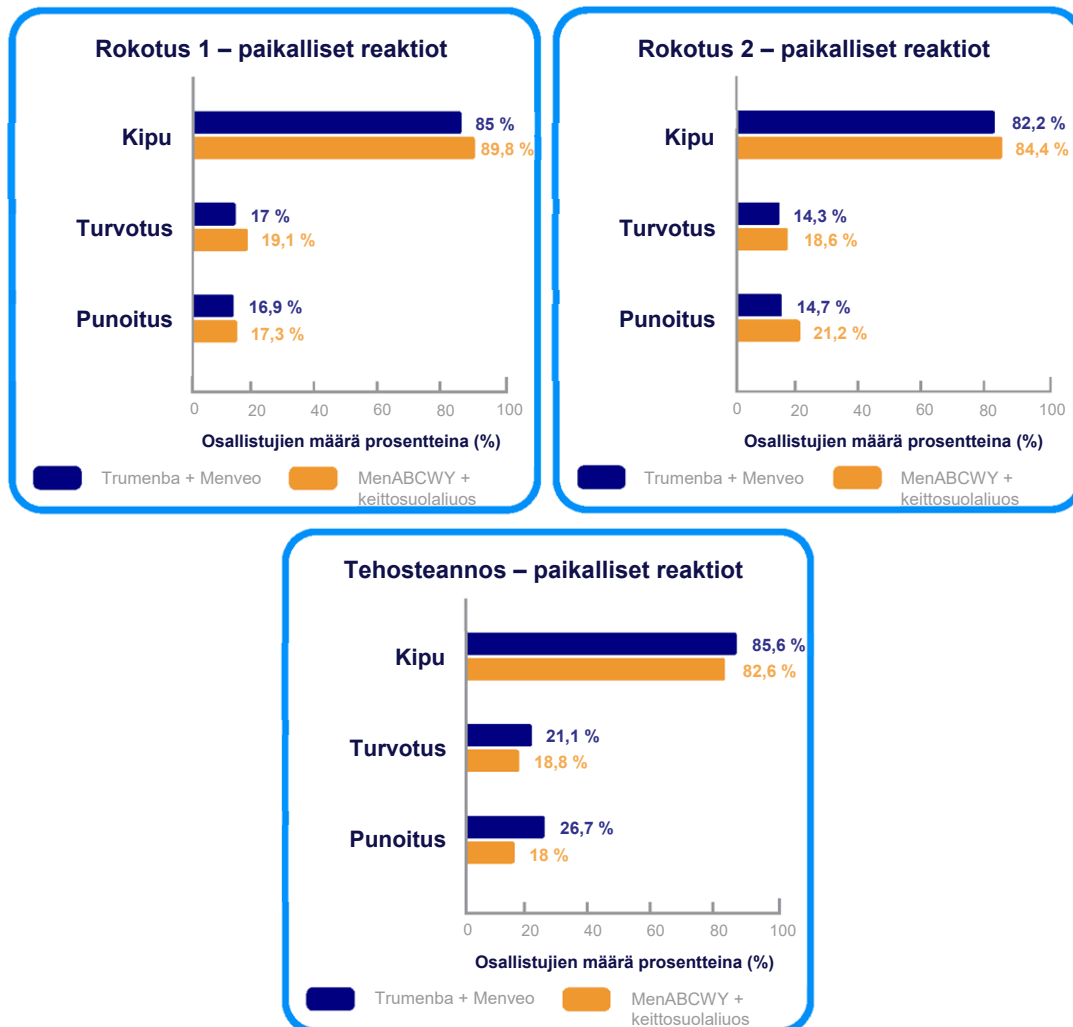
Yhteensä 511 osallistujalla 542 osallistujasta (94,3 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 962 osallistujalla 1050 osallistujasta (91,6 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni paikallinen reaktio kohdassa, johon heille annettiin MenABCWY- tai Trumenba-rokotteet.

110 osallistujalla 133 osallistujasta (82,7 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 77 osallistujalla 90 osallistujasta (85,6 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni paikallinen reaktio kohdassa, johon heille annettiin tehosteannos.

Kuvassa 2 on eritelty niiden osallistujien prosenttiosuudet, joilla ilmeni pistoskohdan punoitusta, turvotusta tai kipua kunkin rokotuksen jälkeen. Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kummassakin ryhmässä oli pistoskohdan kipu.

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.

Kuva 2: Monellako osallistujalla ilmeni paikallisia reaktioita pistoskohdassa 7 päivän kuluessa rokotuksesta 1, rokotuksesta 2 tai tehosteannoksesta?





Monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä vaikutuksia 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta?

Tutkijat selvittivät tutkimuksen osallistujien päiväkirjamerkinnöistä, monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä vaikutuksia 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1), toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) tai tehosteannoksesta.

Yhteensä 437 osallistujalla 542 osallistujasta (80,6 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 841 osallistujalla 1050 osallistujasta (80,1 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni systeeminen vaikutus 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1) tai toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2).

96 osallistujalla 136 osallistujasta (70,6 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 71 osallistujalla 95 osallistujasta (74,7 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni systeeminen vaikutus 7 päivän kuluessa tehosteannoksesta.

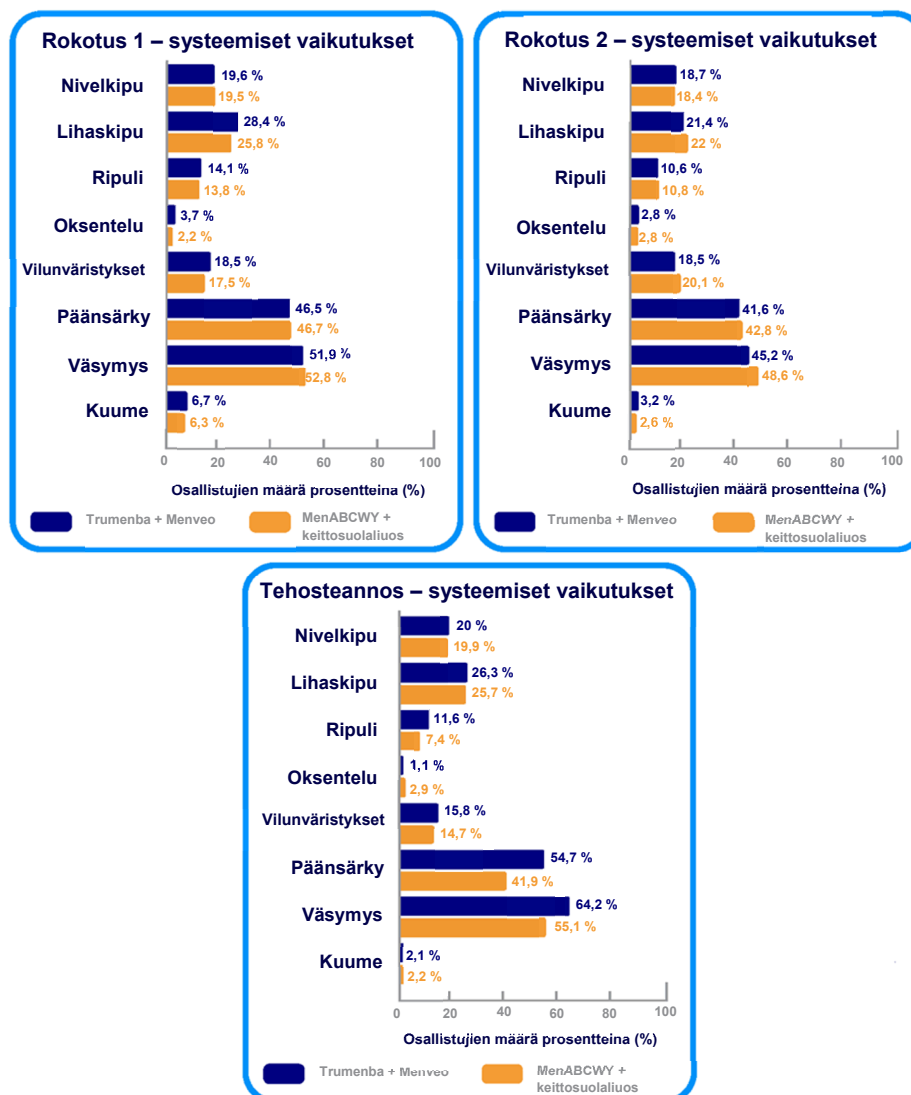
Kuvassa 3 on eritelty niiden potilaiden prosenttiosuudet, joilla ilmeni systeemisiä vaikutuksia kunkin rokotuksen jälkeen. Yleisimmin raportoituja systeemisiä vaikutuksia kummassakin ryhmässä olivat väsymys ja päänsärky.

139 osallistujalla 542 osallistujasta (25,6 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 270 osallistujalla 1050 osallistujasta (25,7 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä tarvitsi lääkehoitoa kipuun tai kuumeeseen 7 päivän kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1) tai toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2).

20 osallistujalla 136 osallistujasta (14,7 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 14 osallistujalla 95 osallistujasta (14,7 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä lääkehoitoa kipuun tai kuumeeseen 7 päivän kuluessa tehosteannoksesta.

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.

Kuva 3: Monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä vaikutuksia 7 päivän kuluessa rokotuksesta 1, rokotuksesta 2 tai tehosteannoksesta?



Tämä ei tarkoita sitä, että kaikilla tutkimukseen osallistuneilla olisi ollut tämä tulos. Tämä on yhteenveto vain joistakin tämän tutkimuksen keskeisistä tuloksista. Muissa tutkimuksissa on voitu saada erilaisia tuloksia.

Mitä terveydellisiä ongelmia osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana?

Tutkijat raportoivat kaikki terveydelliset ongelmat, joita osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana. Osallistujilla saattoi esiintyä terveydellisiä ongelmia, jotka eivät johtuneet tutkimuksesta, vaan esimerkiksi jostakin piilevästä sairaudesta tai sattumasta. Terveydelliset ongelmat ovat myös voineet johtua tutkimushoidossa käytettävästä lääkkeestä tai muista lääkkeistä, joita osallistujalla oli käytössä. Joskus terveydellisen ongelman syytä ei tiedetä. Vertaamalla terveydellisiä ongelmia monissa hoitoryhmissä monissa tutkimuksissa lääkärit yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimuslääkkeellä voi olla osallistujaan.

1 kuukauden kuluessa ensimmäisestä rokoteannoksesta (rokotus 1) ja toisesta rokoteannoksesta (rokotus 2) 124 osallistujalla 543 osallistujasta (22,8 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 255 osallistujalla 1057 osallistujasta (24,1 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni vähintään yksi terveydellinen ongelma. Yleisimmät terveydelliset ongelmat, joista vähintään 4 % osallistujista ilmoitti, on kuvattu taulukossa 1. Yhteensä 6 osallistujaa (3 osallistujaa kummastakin ryhmästä) lopetti osallistumisen tämän tutkimuksen osan aikana terveydellisten ongelmien vuoksi.

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.

Alla on ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 **1.** sarakkeessa luetellaan haittavaikutukset, joita havaittiin usein tutkimuksen aikana. Ohessa luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, joista yli 4 % osallistujista ilmoitti.
- **2.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 543:sta MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmän osallistujasta ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus 543:sta MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmän osallistujasta.
- **3.** sarakkeessa näkyy, kuinka moni 1057:stä Trumenba + Menveo -rokoteryhmän osallistujasta ilmoitti kustakin terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus 1057:stä Trumenba + Menveo -rokoteryhmän osallistujasta.
- Näiden ohjeiden avulla voit nähdä, että 21 osallistujaa 543:sta (3,9 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmän osallistujasta ilmoitti flunssasta. Yhtensä 51 osallistujaa 1057:stä (4,8 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmän osallistujasta ilmoitti flunssasta.

Nämä ohjeet voivat selkeyttää myös taulukon 2 tulkintaa.

Taulukko 1. Tutkimuksen osallistujien usein ilmoittamat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 1 kuukauden kuluessa rokotuksesta 1 tai rokotuksesta 2.

Terveydellinen ongelma	MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos (543 osallistujaa)	Trumenba + Menveo -rokotteet (1057 osallistujaa)
Flunssa (ylähengitystie-infektio)	21 osallistujaa 543:stä (3,9 %)	51 osallistujaa 1057:stä (4,8 %)
Nenänielun tulehdus (nasofaryngiitti)	24 osallistujaa 543:stä (4,4 %)	38 osallistujaa 1057:stä (3,6 %)

1 kuukauden kuluessa tehosteannoksesta 17 osallistujalla 144 osallistujasta (11,8 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä ja 14 osallistujalla 96 osallistujasta (14,6 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä ilmeni vähintään yksi terveydellinen ongelma. Useimpien terveydellisten ongelmien osalta ilmoittajina oli 1 tai 2 osallistujaa, lukuun ottamatta koronavirustautia 2019 (COVID-19) ja positiivista SARS-CoV-2-testitulosta, sillä tehosteannos annettiin maailmanlaajuisen koronapandemian aikana. Nämä terveydelliset ongelmat on kuvattu taulukossa 2.

Taulukko 2. Tutkimuksen osallistujien usein ilmoittamat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 1 kuukauden kuluessa tehosteannoksesta

Terveydellinen ongelma	MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos (144 osallistujaa)	Trumenba + Menveo -rokotteet (96 osallistujaa)
COVID-19	5 osallistujaa 144:stä (3,5 %)	3 osallistujaa 96:stä (3,1 %)
Positiivinen SARS-CoV-2-testitulos	3 osallistujaa 144:stä (2,1 %)	2 osallistujaa 96:stä (2,1 %)

COVID-19: koronavirustauti 2019.

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

Terveydellinen ongelma lasketaan vakavaksi, jos se uhkaa henkeä, vaatii sairaalahoitoa tai aiheuttaa pysyviä ongelmia.

Ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1) ja toisen rokoteannoksen (rokotus 2) jälkeen sekä 6 kuukauden kuluessa rokotuksesta 2 vakavia terveydellisiä ongelmia raportoitiin seuraavasti:

- 10 osallistujalla 543 osallistujasta (1,8 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 14 osallistujalla 1057 osallistujasta (1,3 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.

1 kuukauden kuluessa tehosteannoksesta vakavia terveydellisiä ongelmia raportoitiin seuraavasti:

- 0 osallistujalla 144 osallistujasta MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 1 osallistujalla 96 osallistujasta (1,0 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Tehosteen seurantavaiheen (joka alkoi 30 päivän kuluttua tehosteannoksesta ja päättyi 6 kuukauden kuluttua siitä) aikana vakavia terveydellisiä ongelmia raportoitiin seuraavasti:

- 2 osallistujalla 144 osallistujasta (1,4 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 0 osallistujalla 94 osallistujasta Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Minkään vakavan terveydellisen ongelman ei katsottu liittyvän tutkimusrokotteisiin.

1 osallistuja MenABCWY-rokoteryhmästä kuoli tutkimuksen aikana. Kuolema johtui moottoriajoneuvo-onnettomuudesta, joka sattui yli 3 kuukautta rokotuksen 2 jälkeen. Kukaan muu osallistuja ei kuollut tutkimuksen aikana.



Kuinka monella osallistujalla ilmeni terveydellisiä ongelmia, jotka eivät olleet vakavia mutta edellyttivät lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa tutkimuksen aikana?

Tutkijat halusivat tietää, kuinka monella osallistujalla ilmeni terveydellinen ongelma, joka eivät ollut vakava mutta edellytti lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa tutkimuksen aikana.

Ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1) ja toisen rokoteannoksen (rokotus 2) jälkeen sekä 6 kuukauden kuluessa rokotuksesta 2 terveydellisiä ongelmia, jotka eivät olleet vakavia mutta edellyttivät lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa, raportoitiin seuraavasti:

- 179 osallistujalla 543 osallistujasta (33,0 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 356 osallistujalla 1057 osallistujasta (33,7 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Huomautus: Trumenba + Menveo -ryhmässä osallistujille annettiin ensimmäisellä rokotuskerralla (rokotus 1) ja tehosteannoksena Menveo- ja Trumenba-rokotteet, ja rokotuskerralla 2 annettiin vain Trumenba-rokote.

1 kuukauden kuluessa tehosteannoksesta terveydellisiä ongelmia, jotka edellyttivät osallistujalta lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa, raportoitiin seuraavasti:

- 8 osallistujalla 144 osallistujasta (5,6 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 6 osallistujalla 96 osallistujasta (6,3 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Tehosteen seurantavaiheen aikana terveydellisiä ongelmia, jotka edellyttivät osallistujalta lääkärikäyntiä tai sairaalahoitoa, raportoitiin seuraavasti:

- 7 osallistujalla 144 osallistujasta (4,9 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 9 osallistujalla 94 osallistujasta (9,6 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä



Kuinka monella osallistujalla diagnosoitiin uusi pitkäkestoinen sairaus tai lääketieteellinen tila tutkimuksen aikana?

Tutkijat halusivat tietää, kuinka monella osallistujalla diagnosoitiin uusi pitkäkestoinen sairaus tai lääketieteellinen tila tutkimuksen aikana.

Ensimmäisen rokoteannoksen (rokotus 1) ja toisen rokoteannoksen (rokotus 2) jälkeen sekä 6 kuukauden kuluessa rokotuksesta 2 uusia pitkäkestoisia sairauksia tai lääketieteellisiä tiloja raportoitiin seuraavasti:

- 3 osallistujalla 543 osallistujasta (alle 1 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 10 osallistujalla 1057 osallistujasta (alle 1 %) Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

1 kuukauden kuluessa tehosteannoksesta kummassakaan rokoteryhmässä ei raportoitu uusista pitkäkestoisista sairauksista tai lääketieteellisistä tiloista.

Tehosteen seurantavaiheen aikana uusia pitkäkestoisia sairauksia tai lääketieteellisiä tiloja raportoitiin seuraavasti:

- 2 osallistujalla 94 osallistujasta (1,4 %) MenABCWY-rokote + keittosuolaliuos -ryhmässä
- 0 osallistujalla Trumenba + Menveo -rokoteryhmässä

Minkään uuden pitkäkestoisen sairauden tai lääketieteellisen tilan ei katsottu liittyvän rokotteisiin.

Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksen tuloksista, ota yhteyttä lääkäriisi tai tutkimuspaikkasi henkilökuntaan.

Lisätietoja tutkimussuunnitelmasta on osoitteessa:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Käytä tutkimussuunnitelman
numeroa **B1971057**

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käytä tutkimuksen tunnusta
NCT03135834

www.clinicaltrialsregister.eu

Käytä tutkimuksen tunnusta
2016-004421-17

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Käytä tutkimussuunnitelman
numeroa **B1971057**

Muista, että tutkijat tarkastelevat monien eri tutkimusten tuloksia selvittääkseen, mitkä rokotteet toimivat ja ovat turvallisia tutkimukseen osallistuville henkilöille.

Kiitos vielä kerran siitä, että osallistuit tai lapsesi osallistui tähän tutkimukseen, ja kiitos tarjoutumisesta vapaaehtoiseksi. Teemme tutkimusta löytääksemme parhaan tavan auttaa potilaita, ja sinä autoit meitä tavoitteessamme!