

# Kliinilise uuringu tulemused

Käesolevas kokkuvõttes on esitatud vaid ühe uuringu tulemused. Teadlased peavad vaatlema mitut liiki uuringute tulemusi, et mõista, kas uuringuvaktsiin toimib, kuidas see toimib ning kas selle väljakirjutamine patsientidele on ohutu. Antud uuringu tulemused võivad uurijate läbivaadatud muude uuringute tulemustest erineda.

**Uuringu sponsor:** Pfizer Inc.

**Uuritud vaktsiin:** 20-valentne pneumokokkide konjugaatvaktsiin (nn 20vPnC või PF-06482077)

**Protokolli number:** B7471012

**Uuringu läbiviimise**

**kuupäevad:** 9. september 2020 kuni 18. veebruar 2023

**Selle uuringu pealkiri:** uuring, mille eesmärk on uurida, kas kolm annust 20vPnC vaktsiini on tervetel imikutel ohutu ja kas 20vPnC tekitab antikehareaktsiooni mikroobi *Streptococcus pneumoniae* vastu [3. faasi juhuslikustatud topeltpimendatud uuring 20-valentse pneumokokkide konjugaatvaktsiini ohutuse ja immunogeensuse hindamiseks manustatuna kahe imikule mõeldud annuse ja ühe maimikule mõeldud annusena tervetele imikutele]

**Käesoleva aruande**

**kuupäev (kuupäevad):** 22. detsember 2022; 30. august 2023

## – Täname teid! –

Kui teie ja teie laps osalesite selles uuringus, soovib uuringu sponsor Pfizer teid osalemise eest tänada.

Käesolev kokkuvõte kirjeldab uuringu tulemusi. Kui teil on küsimusi uuringu või selle tulemuste kohta, pöörduge palun oma uuringukeskuse arsti või personali poole.

## Miks see uuring tehti?

---

### Mis on *Streptococcus pneumoniae*?

*Streptococcus pneumoniae* (tuntud ka kui pneumokokk või *S pneumoniae*) on üks mikroobiliik. *S pneumoniae*'t on üle 100 tüübi, kuid ainult mõned tüübid põhjustavad raskeid haigusi.

*S pneumoniae* võib põhjustada kopsu-, ajukelmete, vere- ja kõrvainfektsioone. Need infektsioonid võivad väikestel lastel rasked olla.

### Mis on 20-valentne pneumokokkide konjugaatvaktsiin (20vPnC)?

20vPnC on süstitav vaktsiin, mida antud uuringus testiti. Uurijad arvavad, et 20vPnC aitab ennetada 20 kõige levinumat infektsiooni põhjustavat *S pneumoniae* tüüpi.

Vaktsiin aitab organismil infektsiooni või haigust ära hoida.

Pärast vaktsiini manustamist toodab organism antikehasid ehk valke infektsioonide vastu võitlemiseks. Seda kutsutakse antikehareaktsiooniks.

Selles uuringus võrreldi vaktsiini 20vPnC 13-valentse pneumokokkide konjugaatvaktsiiniga (13vPnC).

- Vaktsiini 13vPnC nimetatakse ka Prevnar 13<sup>®</sup> või Prevenar 13<sup>®</sup>. See on heaks kiidetud Ameerika Ühendriikides, Euroopas ja paljudes teistes riikides, et ennetada lastel ja täiskasvanutel *S pneumoniae* põhjustatud haiguseid. 13vPnC koosneb 13 osast (ehk komponendist), et ennetada *S pneumoniae* 13 tüübi põhjustatud haiguseid.
- 20vPnC sisaldab samu osi mida 13vPnC. Aga vaktsiinile 20vPnC on lisatud seitse komponenti, et pakkuda laiemat kaitset *S pneumoniae* täiendava seitsme tüübi vastu.

## Mis oli selle uuringu eesmärk?

Selles uuringus on kaks kohorti (või inimrühma):

|                 |                                                                                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kohort A</b> | Sellesse rühma kuulusid Euroopast ja Austraaliast pärinevad terved imikud. Kohorti A nimetatakse ka esmaseks uuringupopulatsiooniks. |
| <b>Kohort B</b> | Sellesse rühma kuulusid Venemaalt pärinevad terved imikud.                                                                           |

Kohorti A osalejate arv oli palju suurem kui kohorti B.

Sellel uuringul olid järgmised põhieesmärgid.

- **Nii kohort A kui ka B**

Uuringu eesmärk oli välja selgitada, kas 20vPnC on ohutu, kui seda manustatakse osalejatele (tervetele imikutele) kolmes annuses.

- **Kohort A** Uurijad tahtsid teada, kas 20vPnC tekitab *S pneumoniae* suhtes antikehareaktsiooni, mis on võrreldav 13vPnC puhul täheldatud reaktsiooniga.
- **Kohort B** Uurijad tahtsid mõõta antikehareaktsiooni *S pneumoniae*'le osalejatel, kellele oli manustatud vaktsiini 20vPnC ja osalejatel, kellele oli manustatud vaktsiini 13vPnC. Statistilist võrdlust ei tehtud, sest kohortis B oli vähe osalejaid.

Mõlema kohorti tulemusi on kirjeldatud eraldi selles kokkuvõttes.

---

## Uurijate püstitatud küsimused:

### Kohort A

1. Kas imikutel, kes said kolm 20vPnC annust, tekkis uuringuvaktsiinile antikehareaktsioon võrreldavas vahemikus sellega, mida täheldati imikutel, kellele manustati kolm 13vPnC annust?
2. Kas nende imikute protsent, kellel oli pärast 20vPnC teist annust kindel antikehade tase uuringuvaktsiini suhtes, oli võrreldavas vahemikus imikute protsendiga, kes said teise 13vPnC annuse?
3. Kas imikutel, kes said teise 20vPnC annuse, tekkis uuringuvaktsiinile antikehareaktsioon vahemikus, mida peetakse võrreldavaks teise 13vPnC annuse reaktsiooniga?
4. Kas imikutel, kes said rutiinseid vaktsiine koos 20vPnC-ga, oli antikehareaktsioon nendele rutiinsetele vaktsiinidele võrreldavas vahemikus nendega, kes said rutiinseid vaktsiine koos 13vPnC-ga?

### Kohort B

5. Milline oli antikehareaktsioon pärast 20vPnC kolme annust või pärast 13vPnC kolme annust?
6. Milline oli antikehareaktsioon pärast 20vPnC kahte annust või pärast 13vPnC kahte annust?
7. Mitmel protsendil imikutest tuvastati pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust kindel antikehade tase?

## Kohordid A ja B

8. Kui suurel protsendil imikutest esines pärast iga 20vPnC või 13vPnC annuse manustamist süstekohas punetust, turset või valu?
  9. Kui suurel protsendil imikutest oli pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust palavik, isutus, unisus või ärrituvus?
  10. Kui suurel protsendil imikutest esines terviseprobleeme mis tahes ajal alates 20vPnC või 13vPnC esimesest annusest kuni ühe kuuni pärast teist annust?
  11. Kui suurel protsendil imikutest esines terviseprobleeme mis tahes ajal alates 20vPnC või 13vPnC kolmandast annusest kuni ühe kuuni pärast kolmandat annust?
  12. Kui suurel protsendil imikutest esines uuringu ajal raske terviseprobleem?
  13. Kui suurel protsendil imikutest diagnoositi uuringu ajal uus pikaajaline haigusseisund?
-

## Mis toimus uuringu ajal?

---

### Kuidas see uuring läbi viidi?

#### Uuringuvaktsiinid – kohordid A ja B

Imikutele manustati kas vaktsiini 20vPnC või vaktsiini 13vPnC. Kõik kolm annust manustati sama uuringuvaktsiini (20vPnC või 13vPnC).

- Uurijad testisid 20vPnC-d imikute rühmas. Seejärel võrdlesid uurijad 20vPnC-d saanud imikute tulemusi teise imikute rühma tulemustega, kellele manustati 13vPnC-d.
- Imikud määrati juhuslikkuse alusel esimese või teise vaktsiini rühma. Imikute vanemad või eestkostjad ja uurijad ei teadnud, millist uuringuvaktsiini (20vPnC või 13vPnC) imikutele uuringu ajal anti. Seda nimetatakse topeltpimendatud uuringuks.

#### Rutiinsed või soovituslikud vaktsiinid

##### Kohordid A ja B

20vPnC või 13vPnC iga kolme annusega manustati imikutele ka rutiinse vaktsiini annus. Rutiinse kombineeritud vaktsiini peamised mikroobsed sihtmärgid on järgmised.

- Difteria, teetanus ja läkaköha (DTP)
- B-hepatiidi viirus (HBV)
- Polioviirus
- *Haemophilus influenzae* tüüp b (Hib)

### Kohort A

Koos 20vPnC või 13vPnC kolmanda annusega manustati imikutele ka üks annus rutiinseid vaktsiine, kui see oli kohalike või riiklike juhendite soovitus. Need rutiinsed vaktsiinid ja nende peamised mikroobsed sihtmärgid on järgmised.

- Leetrid, mumps ja punetised (MMR)
- Tuulerõuged

### Kohort B

Sellesse rühma kuuluvad imikud võisid väljaspool seda uuringut saada MMR-i ja tuulerõugete rutiinsed vaktsiinid, nagu on Venemaa juhendite soovitus.

## Uuringuviisidid

### Kohordid A ja B

Iga visiidi ajal küsiti vanematelt või eestkostjatelt, kuidas imikud end tunnevad.

Vereproovid võeti 3., 4. ja 5. visiidi ajal.

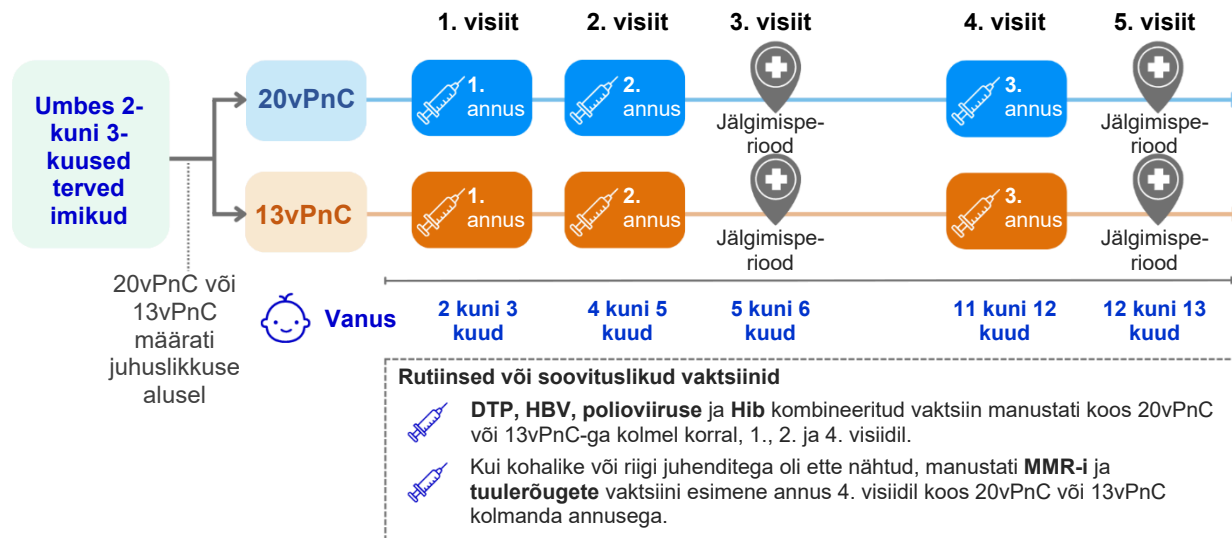
### Kohort A

Mõnel imikul võeti vereproovid ka 1. ja 2. visiidi ajal.

Allolevatel joonistel on näidatud, mis toimus **kohordi A** (joonis 1) ja **kohordi B** (joonis 2) puhul.

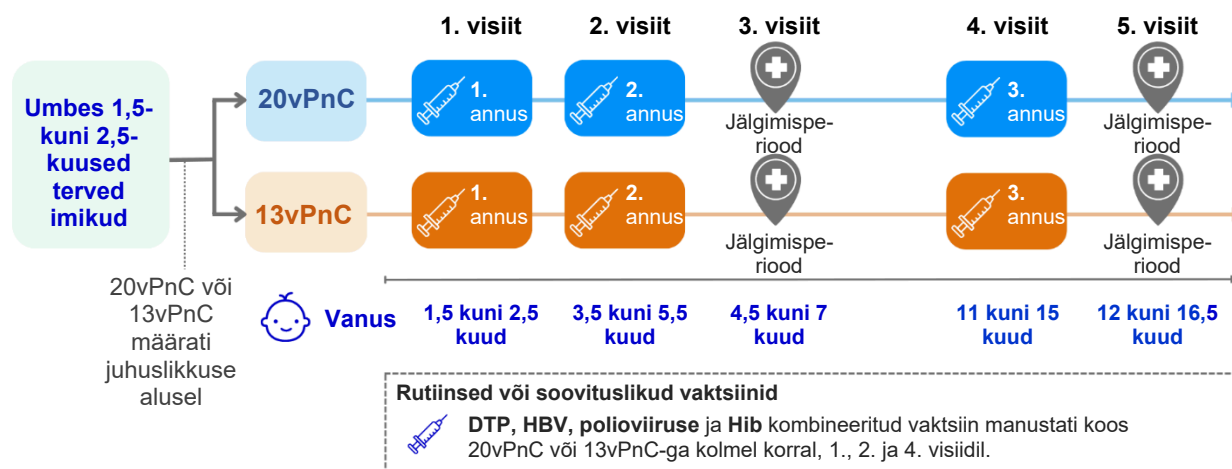
## Kohort A

Joonis 1. Millised toimingud tehti uuringu ajal kohordiga A?



## Kohort B

Joonis 2. Millised toimingud tehti uuringu ajal kohordiga B?



## Kus see uuring läbi viidi?

Sponsor korraldas selle uuringu järgmistes asukohtades.

- 59 asukohta Euroopas ja Austraalias – kohort A.
- 4 asukohta Venemaal – kohort B.

## Millal see uuring läbi viidi?

Euroopas ja Austraalias kohorti A kuulunud imikutega algas uuring 09. septembril 2020. aastal ja lõppes 22. aprillil 2022. aastal.

Venemaal kohorti B kuulunud imikutega algas uuring 30. novembril 2021. aastal ja lõppes 18. veebruaril 2023. aastal.

## Kes selles uuringus osalesid?

Uuring hõlmas imikuid, kes:

- sündisid pärast 36. rasedusnädalat;
- olid uuringuga liitumise ajal 6 kuni 16 nädala vanused (või 42 kuni 112 päeva vanused) – kohort A;
- olid uuringuga liitumise ajal 6 kuni 10 nädala vanused (või 42 kuni 70 päeva vanused) – kohort B;
- olid uuringuarstide hinnangul terved;
- ei olnud enne uuringuga liitumist saanud ühtegi *S pneumoniae* vaktsiini ega kindlat imikute rutiinset vaktsiini (DTP, HBV, polioviirus ja Hib).

## Kohort A

Kokku liitus uuringuga 1207 imikut Euroopast ja Austraaliast. Kokku manustati 1204 imikule vähemalt esimene uuringuvaktsiini annus (20vPnC või 13vPnC) ja kolm imikut ei saanud uuringuvaktsiini.

Vähemalt esimese uuringuvaktsiini annuse saanud 1204 imikust

- olid 610 (51%) poisid ja 594 (49%) tüdrukud;
- imikute keskmine vanus oli esimese annuse ajal 69 päeva.

1207 imikust, kes uuringuga alustasid

- lõpetasid 1173 (97%) imikut uuringu;
- 34 (3%) imikut ei lõpetanud uuringut. Kõige levinum põhjus oli see, et lapsevanemad või eestkostjad otsustasid uuringust enne selle lõppemist lahkuda.

## Kohort B

Venemaal liitus uuringuga kokku 51 imikut. Kõik nad said vähemalt uuringuvaktsiini (20vPnC või 13vPnC) esimese annuse.

- 23 (45%) olid poisid ja 28 (55%) tüdrukud.
- Imikute keskmine vanus oli esimese annuse ajal 64 päeva.

51 imikust, kes uuringuga alustasid:

- lõpetasid 47 (92%) imikut uuringu;
- 4 (8%) imikut ei lõpetanud uuringut. Selleks olid järgmised põhjused.
  - Kahe (4%) imiku vanemad või eestkostjad (1 mõlemast vaktsiinirühmast) otsustasid, et katkestavad uuringus osalemise enne selle lõppemist.
  - Kaks (4%) imikut (1 mõlemast vaktsiinirühmast) ei vastanud enam uuringu nõuetele.

Kavandatud oli, et kohorti B registreeritakse 60 imikut, aga liitumine lõpetati pärast 51 imiku registreerimist. Seda põhjustas ootamatu globaalse turvalisusega seotud sündmus, mis ei olnud seotud COVID-19 pandeemiaga.

## Kui kaua uuring kestis?

### Kohort A

Imikud osalesid uuringus umbes 11 kuud. Euroopas ja Austraalias asuvatel uurimiskeskustel läks uuringu lõpetamiseks ligikaudu 1 aasta ja 7 kuud. Selle põhjuseks oli asjaolu, et imikud alustasid uuringus osalemist erinevatel aegadel.

### Kohort B

Imikud osalesid uuringus umbes 10 kuni 14 kuud. Venemaal asuvatel uurimiskeskustel läks uuringu lõpetamiseks ligikaudu 1 aasta ja 2 kuud. Selle põhjuseks oli asjaolu, et imikud alustasid uuringus osalemist erinevatel aegadel.

## Kohordid A ja B

Pärast Euroopas ja Austraalias kohorti A kuulunud imikute viimase uuringuviisi toimumist 2022. aasta aprillis alustas sponsor antikehade uurimist ning kogutud teabe ülevaatamist. Seejärel koostas uuringu sponsor tulemuste kohta aruande. Selle aruande kokkuvõte loodi 2022. aasta detsembris. See on selle aruande kokkuvõte.

Pärast Venemaal kohorti B kuulunud imikute viimase uuringuviisi toimumist 2023. aasta veebruaris alustas sponsor uue kogutud teabe ülevaatamist. Seejärel koostas uuringu sponsor tulemuste kohta aruande. Kohordi B tulemused lisati 2023. aasta augustis sellesse aruandesse.

See on kohortide A ja B aruannete kokkuvõte.

## Millised olid uuringu tulemused?

---

### Kohort A: küsimused 1 kuni 4.

Allolevatele küsimustele 1–3 vastamiseks kontrollisid uurijad imikute antikehareaktsioone *S pneumoniae* 20 tüübi suhtes. Selleks mõõtsid uurijad seda tüüpi *S pneumoniae*’te antikehade tasemeid.

- Nende 13 osa puhul, mida sisaldasid nii 20vPnC kui ka 13vPnC, võrdlesid uurijad *S pneumoniae* 13 tüübi antikehade tasemeid 20vPnC rühmas ja 13vPnC rühmas.
- Uurijad võrdlesid 20vPnC rühma seitsme täiendava *S pneumoniae* tüübi antikehade tasemeid 13vPnC rühma *S pneumoniae* 13 tüübi kõige madalamate tasemetega.

Kohordi A vaktsiinirühmade antikehareaktsioone võrreldi statistiliselt.

# 1. Kas imikutel, kes said kolm 20vPnC annust, tekkis uuringuvaktsiinile antikehareaktsioon võrreldavas vahemikus sellega, mida täheldati imikutel, kellele manustati kolm 13vPnC annust? – Kohort A

Imikutel, kes said kõik kolm annust 20vPnC-d, olid antikehareaktsioonid peaaegu kõigile 20 *S pneumoniae* tüübile võrreldavas vahemikus nendega, mida täheldati imikutel, kes said kõik kolm annust 13vPnC-d.

- *S pneumoniae* 13 tüübist olid peale ühe tüübi kõigi teiste tüüpide antikehade tasemed pärast kolme 20vPnC annust võrreldavas vahemikus tasemetega, mida täheldati imikutel pärast 13vPnC kolme annust.

Ühe tüübi puhul *S pneumoniae* 13 tüübist oli pärast 20vPnC kolme annuse saamist imikute antikehade tase pisut madalam võrreldes vahemikuga, mis tuvastati imikutel, kes said kolm annust vaktsiini 13vPnC.

- Kõigi seitsme täiendava *S pneumoniae* tüübi antikehade tasemed olid imikutel pärast kolme 20vPnC annuse manustamist vahemikus, mida peetakse võrreldavaks kõige madalamate tasemetega, mida on täheldatud *S pneumoniae* 13 tüübi puhul imikutel pärast kolme 13vPnC annuse manustamist.

**2. Kas nende imikute protsent, kellel oli pärast 20vPnC teist annust kindel antikehade tase uuringuvaktsiini suhtes, oli võrreldavas vahemikus imikute protsendiga, kes said teise 13vPnC annuse? – Kohort A**

Pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust (kolmest koguannusest)

- Nende imikute protsent, kellel oli pärast 20vPnC teist annust *S pneumoniae* 13 tüübi antikehade kindel tase, oli võrreldavas vahemikus teise rühma tulemusega pärast 13vPnC teist annust.
- Ülejäänud *S pneumoniae* 13 tüübi puhul oli kindla antikehade tasemega imikute protsent pärast 20vPnC teise annuse manustamist madalam kui 13vPnC rühma teise annuse puhul.
- Nende imikute protsent, kellel oli pärast 20vPnC teise annuse manustamist enamiku *S pneumoniae* seitsme täiendava tüübi antikehade kindel tase, oli võrreldavas vahemikus 13vPnC rühma teise annuse *S pneumoniae* 13 tüübi kõige madalamate tasemetega.

### 3. Kas imikutel, kes said teise 20vPnC annuse, tekkis uuringuvaktsiinile antikehareaktsioon vahemikus, mida peetakse võrreldavaks teise 13vPnC annuse reaktsiooniga? – Kohort A

Pärast imikute 20vPnC teist annust (kolmest koguannusest) olid antikehareaktsioonid enamiku *S pneumoniae* 20 tüübi suhtes vahemikus, mida peetakse võrreldavaks nende imikute reaktsioonidega, kellele manustati 13vPnC teine annust (kolmest koguannusest).

- Enamiku *S pneumoniae* 13 tüübi antikehade tasemed olid pärast 20vPnC teist annust võrreldavas vahemikus tasemetega, mida täheldati imikutel pärast 13vPnC teist annust.
- Kõigi seitsme täiendava *S pneumoniae* tüübi antikehade tasemed olid imikutel pärast 20vPnC teise annuse manustamist vahemikus, mida peetakse võrreldavaks kõige madalamate tasemetega, mida on täheldatud *S pneumoniae* 13 tüübi puhul imikutel pärast 13vPnC teise annuse manustamist.

#### **4. Kas imikutel, kes said rutiinseid vaktsiine koos 20vPnC-ga, oli antikehareaktsioon nendele rutiinsetele vaktsiinidele võrreldavas vahemikus nendega, kes said rutiinseid vaktsiine koos 13vPnC-ga? – Kohort A**

Koos uuringuvaktsiiniga (20vPnC või 13vPnC) manustati imikutele rutiinseid vaktsiine. Need rutiinsed vaktsiinid ja nende peamised mikroobsed sihtmärgid on järgmised.

- DTP, HBV, poliomüeliidi ja Hib kombineeritud vaktsiin
- MMR-vaktsiin
- Tuulerõugete vaktsiin

Sellele küsimusele vastamiseks analüüsiti imikute verd, et mõõta rutiinsete vaktsiinide vastust näitavate antikehade taset.

Antikehareaktsioonid rutiinsetele vaktsiinidele olid 20vPnC ja 13vPnC rühmade vahel võrreldavas vahemikus.

- Imikutel, kellele manustati 20vPnC kolme annusega koos DTP, HBV, polioviiruse ja Hib rutiinseid vaktsiine, olid nende rutiinsete vaktsiinide antikehareaktsioonid vahemikus, mida peetakse võrreldavaks nendega, mida täheldati imikutel, kellele manustati rutiinseid vaktsiine koos 13vPnC-ga.
- Imikutel, kellele manustati koos 20vPnC kolmanda annusega üks MMR-i ja üks tuulerõugete rutiinne vaktsiin, olid rutiinsete vaktsiinide antikehareaktsioonid vahemikus, mida peetakse võrreldavaks nendega, mida on täheldatud imikutel, kellele manustati rutiinsed vaktsiinid koos 13vPnC kolmanda annusega.

## Kohordi A antikehareaktsioonide kokkuvõte

Uurijad on jõudnud järeldusele, et kohordi A tulemused ei ole tõenäoliselt juhuslikud. See tähendab, et selles uuringus andsid 20vPnC kolm annust antikehareaktsioonid, mis kaitsevad imikuid tõenäoliselt *S pneumoniae* põhjustatud haiguste eest.

## Kohort B küsimused 5 kuni 7.

Allolevatele küsimustele 5–7 vastamiseks kontrollisid uurijad imikute antikehareaktsioone *S pneumoniae* 13 ja 7 täiendava tüübi suhtes. Kohordi B antikehareaktsioone ei võrreldud statistiliselt, sest sellesse rühma kuulus väike arv osalejaid.

Antikehade koguse mõõtmiseks kasutati ühikut mikrogrammi milliliitri kohta (ehk µg/ml).

## 5. Milline oli antikehareaktsioon pärast 20vPnC kolme annust või pärast 13vPnC kolme annust? – Kohort B

Pärast seda, kui imikud olid saanud uuringuvaktsiini kolm annust, olid *S pneumoniae* 13 tüübi antikehade kogused järgmised.

- 0,84 µg/ml kuni 6,63 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kolm annust vaktsiini 20vPnC.
- 0,57 µg/ml kuni 5,63 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kolm annust vaktsiini 13vPnC.

Pärast seda, kui imikud olid saanud uuringuvaktsiini kolm annust, olid *S pneumoniae* 7 täiendava tüübi antikehade kogused järgmised.

- 0,17 µg/ml kuni 4,90 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kolm annust vaktsiini 20vPnC.
- 0,02 µg/ml kuni 0,09 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kolm annust vaktsiini 13vPnC.

13vPnC rühma tulemused olid ootuspäraselt madalad, sest 13vPnC ei sisalda *S pneumoniae* 7 täiendavat tüüpi.

## 6. Milline oli antikehareaktsioon pärast 20vPnC kahte annust või pärast 13vPnC kahte annust? – Kohort B

Pärast seda, kui imikud olid saanud uuringuvaktsiini kaks annust (kolmest koguannusest), olid *S pneumoniae* 13 tüübi antikehade kogused järgmised.

- 0,07 µg/ml kuni 1,56 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 20vPnC.
- 0,27 µg/ml kuni 3,32 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 13vPnC.

Pärast seda, kui imikud olid saanud uuringuvaktsiini kaks annust, olid *S pneumoniae* 7 täiendava tüübi antikehade kogused järgmised.

- 0,06 µg/ml kuni 1,19 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 20vPnC.

- 0,02 µg/ml kuni 0,16 µg/ml imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 13vPnC.

13vPnC rühma tulemused olid ootuspäraselt madalad, sest 13vPnC ei sisalda *S pneumoniae* 7 täiendavat tüüpi.

## 7. Mitmel protsendil imikutest tuvastati pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust kindel antikehade tase? – Kohort B

Pärast seda, kui uuringuvaktsiini kolmest koguannusest oli manustatud kaks annust, oli kindel antikehade tase *S pneumoniae* 13 tüübi suhtes järgmisel protsendil imikutel.

- 21–96% imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 20vPnC.
- 59–96% imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 13vPnC.

Pärast seda, kui uuringuvaktsiini kolmest koguannusest oli manustatud kaks annust, oli kindel antikehade tase *S pneumoniae* 7 tüübi suhtes järgmisel protsendil imikutel.

- 13–83% imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 20vPnC.
- 15–33% imikutel, kellele oli manustatud kaks annust vaktsiini 13vPnC.

13vPnC rühma tulemused olid üldiselt ootuspärased, sest 13vPnC ei sisalda *S pneumoniae* 7 täiendavat tüüpi. 13vPnC rühma mõnel imikul oli nende *S pneumoniae* 7 täiendavat tüübi suhtes kindel antikehade tase, mida võivad olla põhjustanud emalt saadud antikehad.

## Kohordi B antikehareaktsioonide kokkuvõte

Kohordi B saadaolevate tulemuste tõlgendamine on piiratud, sest selles rühmas oli väga väike arv osalejaid.

Selles uuringus kohorti B kuulunud imikutel tuvastati pärast 20vPnC manustamist antikehareaktsioonid. Need antikehareaktsioonid olid üldiselt sarnased imikutega läbiviidud 20vPnC teiste uuringute tulemustele, mis on näidanud, et 20vPnC võib pakkuda kaitset *S pneumoniae* põhjustatud haiguste eest.

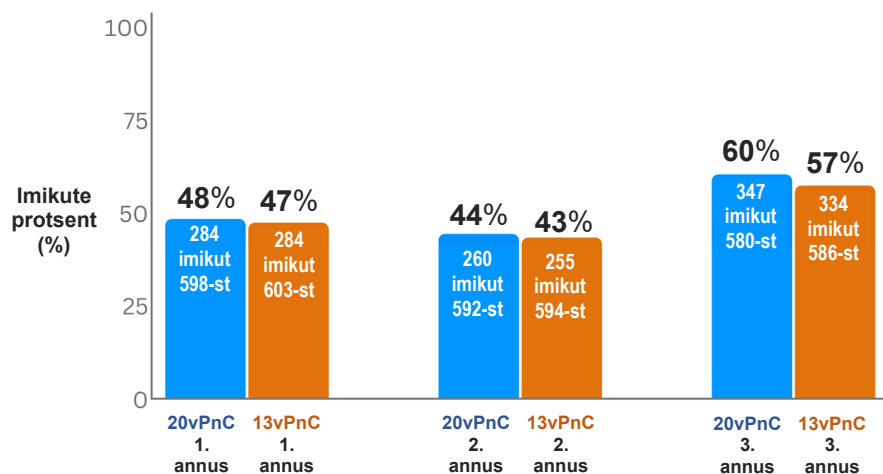
### **8. Kui suurel protsendil imikutest esines pärast iga 20vPnC või 13vPnC annuse manustamist süstekohas punetust, turset või valu? – Kohordid A ja B**

Vanemad või eestkostjad pidasid päevikut, et panna kirja, kuidas imikud tundsid ennast seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust. Nad kontrollisid mis tahes reaktsiooni teket naha piirkonnas, kuhu uuringuvaktsiini süstiti (ehk süstekoha reaktsiooni). Uurijad vaatasid imikute kohta kirja pandud päevikukandeid.

## Kohort A:

Joonisel 3 on näidatud, et nende imikute protsent, kellel oli seitsme päeva jooksul pärast iga annust vähemalt üks süstekoha reaktsioon (punetus, turse või valu süstekohas), oli 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

**Joonis 3. Kui suurel protsendil imikutest esines seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust vähemalt üks süstekoha reaktsioon (mis tahes punetus, turse või valu süstekohas)? – Kohort A**



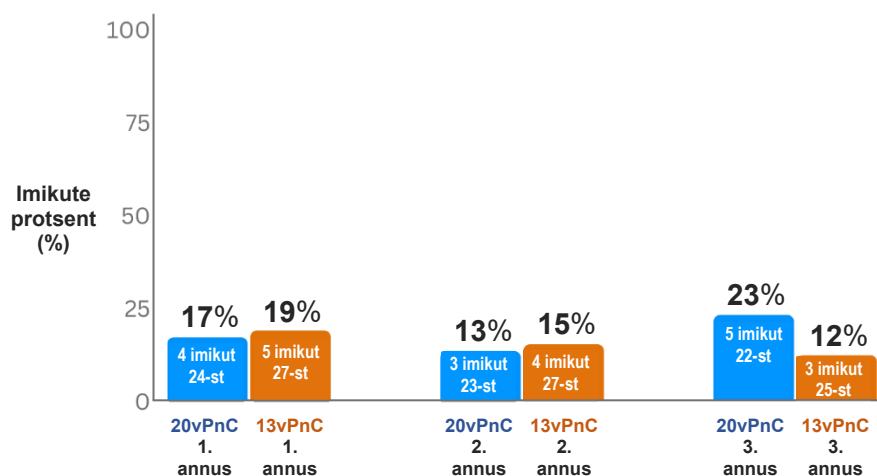
Joonisel 3 ei ole näidatud järgmist.

Enamik süstekoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka raskusastmega. Need reaktsioonid möödusid tavaliselt 1–3 päevaga. Kõige sagedasem üksikreaktsioon pärast 20vPnC või 13vPnC esimest ja kolmandat annust oli valu süstekohas. Kõige sagedasem üksikreaktsioon pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust oli punetus süstekohas.

## Kohort B

Joonisel 4 on näidatud, et üldiselt oli nende imikute protsent, kellel oli seitsme päeva jooksul pärast iga annust vähemalt üks süstekoha reaktsioon (punetus, turse või valu süstekohas) 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

**Joonis 4. Kui suurel protsendil imikutest esines seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust vähemalt üks süstekoha reaktsioon (mis tahes punetus, turse või valu süstekohas)? – Kohort B**



Joonisel 4 ei ole näidatud järgmist.

Enamik süstekoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka raskusastmega. Need reaktsioonid möödusid tavaliselt 1–5 päevaga. Kõige sagedasem reaktsioon pärast 20vPnC või 13vPnC esimest annust oli punetus ja valu süstekohas. Kõige sagedasem reaktsioon pärast 20vPnC või 13vPnC teist ja kolmandat annust oli valu süstekohas.

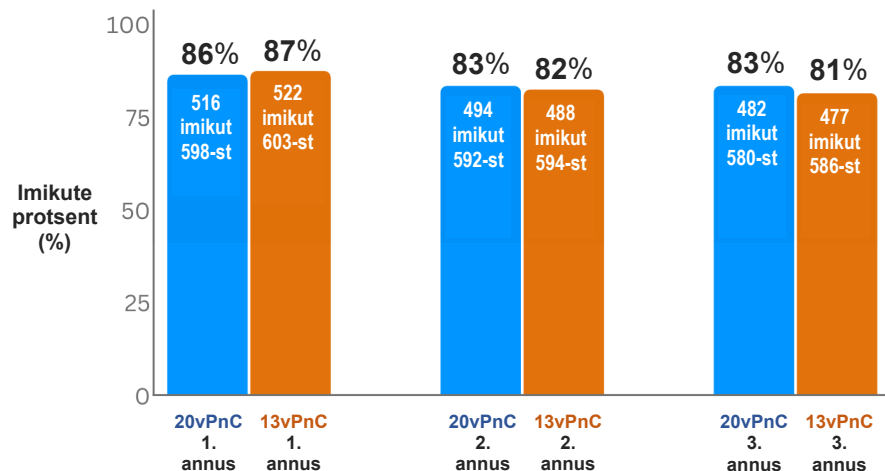
## 9. Kui suurel protsendil imikutest oli pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust palavik, isutus, unisus või ärrituvus? – Kohordid A ja B

Vanemad või eestkostjad pidasid päevikut, et panna kirja imikute sümptomid seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust. Uurijad vaatasid imikute kohta kirja pandud päevikukandeid.

### Kohort A:

Joonisel 5 on näha, et nende imikute protsent, kellel esines seitsme päeva jooksul pärast iga annust vähemalt üks sümptom (mis tahes palavik, isutus, unisus või ärrituvus), oli 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

**Joonis 5. Kui suurel protsendil imikutest oli seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust vähemalt üks sümptom (mis tahes palavik, isutus, unisus või ärrituvus)? – Kohort A**



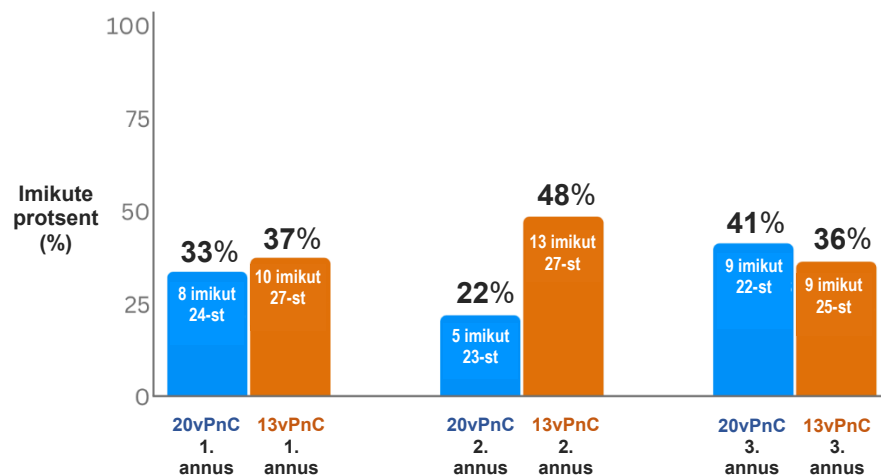
Joonisel 5 ei ole näidatud järgmist.

Enamik neist sümptomitest olid kerged või mõõduka raskusastmega. Need sümptomid möödusid tavaliselt 1–3 päevaga. Kõige sagedasemad sümptomid pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust (annused 1–3) olid ärrituvus ja unisus.

## Kohort B

Joonisel 6 on näha, et üldiselt oli nende imikute protsent, kellel esines seitsme päeva jooksul pärast iga annust vähemalt üks sümptom (mis tahes palavik, isutus, unisus või ärrituvus) 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

**Joonis 6. Kui suurel protsendil imikutest oli seitsme päeva jooksul pärast iga 20vPnC või 13vPnC annust vähemalt üks sümptom (mis tahes palavik, isutus, unisus või ärrituvus)? – Kohort B**



Joonisel 6 ei ole näidatud järgmist.

Enamik neist sümptomitest olid kerged või mõõduka raskusastmega. Need sümptomid möödusid tavaliselt 1–5 päevaga. Kõige sagedasem sümptom pärast 20vPnC või 13vPnC esimest annust olid unisus. Kõige sagedasem sümptom pärast 20vPnC või 13vPnC teist ja kolmandat annust oli ärrituvus.

## Kohordid A ja B

See ei tähenda, et kõigil uuringus osalenutel olid taolised tulemused. See on kokkuvõtte vaid mõnest uuringu peamisest tulemusest. Teistel 20vPnC uuringutel võivad olla teistsugused tulemused.

## Millised terviseprobleemid selles uuringus osalejatel esinesid?

---

Urijad protokollisid kõik terviseprobleemid, mis osalejatel selle uuringu ajal tekkisid. Uuringus osalejatel võisid esineda terviseprobleemid uuringuga mitteseotud põhjustel (näiteks muu olemasoleva haiguse või juhuse tõttu). Samuti võisid terviseprobleemid olla tingitud uuringuvaktsiinist või mõnest muust uuringus osaleja poolt tarvitatavast ravimist. Vahel ei ole terviseprobleemi põhjus teada. Mitmete uuringute ja vaktsiinirühmade terviseprobleemide võrdlemisega püüavad arstid mõista, milliseid mõjusid võib uuringuvaktsiinil osalejale olla.

### Kohort A:

Kokku katkestas 20vPnC rühmas uuringus osalemise kolm imikut, kuna neil tekkis uuringu ajal mõni terviseprobleem. Seetõttu ei manustatud neile 20vPnC ülejäänud annuseid. Ükski 13vPnC rühmas olevatest imikutest ei katkestanud uuringus osalemist terviseprobleemi tõttu.

## Kohort B:

Ükski 20vPnC või 13vPnC rühma kuuluv imik ei katkestanud uuringus osalemist seetõttu, et neil tekkis uuringu ajal mõni terviseprobleem.

### **10. Kui suurel protsendil imikutest esines terviseprobleeme mis tahes ajal alates 20vPnC või 13vPnC esimesest annusest kuni ühe kuuni pärast teist annust? – Kohordid A ja B**

## Kohort A:

Uurijad vaatasid 1204 imiku andmeid, kes said vähemalt ühe annuse 20vPnC-d või 13vPnC-d.

Nende imikute protsent, kellel esines terviseprobleeme mis tahes ajal alates esimesest annusest kuni üks kuu pärast teist annust, oli 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

- 83 imikul 601-st (14%) 20vPnC rühmas.
- 87 imikul 603-st (14%) 13vPnC rühmas.

Tabelis 1 on esitatud kõige sagedasemad terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates esimesest annusest kuni üks kuu pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust. Neid terviseprobleeme täheldati vähemalt 2% imikutest mõlemas vaktsiinirühmas.

Allpool on juhised tabeli 1 lugemiseks.

**Tabelist 1 arusaamise juhised.**

- Tabeli **1.** veerus on loetletud kõige sagedasemad antud uuringu ajal tekkinud terviseprobleemid. Tabelis on toodud kõik terviseprobleemid, mida esines mõlemas vaktsiinirühmas vähemalt 2% imikutest.
- **2.** veerus on näidatud, mitmel imikul 20vPnC rühma 601 imikust, sh nende protsent 601 imikust, iga terviseprobleemi esines.
- **3.** veerus on näidatud, mitmel imikul 13vPnC rühma 603 imikust, sh nende protsent 603 imikust, iga terviseprobleemi esines.
- Näiteks on tabelis 1 näha, et 20vPnC rühmas oli üheksal imikul 601-st (2%) silmapõletik. Mitte ühelgi 603 imikust (0%), kellele manustati 13vPnC-d, ei olnud silmapõletikku.

**Tabel 1. Millised olid kõige sagedasemad terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates esimesest annusest kuni üks kuu pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust? – Kohort A**

| <b>Terviseprobleem</b>                                                | <b>20vPnC<br/>(601 imikut)</b> | <b>13vPnC<br/>(603 imikut)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Silmapõletik</b>                                                   | 9 lapsel 601-st (2%)           | 0 imikul 603-st (0%)           |
| <b>Nina ja kurgu turse</b><br>(nimetatakse ka<br><b>külmetuseks</b> ) | 8 lapsel 601-st (1%)           | 12 imikul 603-st (2%)          |
| <b>Nina, ninakõrvalkoobaste<br/>ja kurgu infektsioon</b>              | 8 lapsel 601-st (1%)           | 12 imikul 603-st (2%)          |
| <b>Sügelev ja kuiv nahk</b><br>(ekseem)                               | 9 lapsel 601-st (2%)           | 9 imikul 603-st (2%)           |

## Kohort B

Uurijad vaatasid 51 imiku andmeid, kes said vähemalt ühe annuse 20vPnC-d või 13vPnC-d.

Mõnel imikul olid terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates esimesest annusest kuni üks kuu pärast 20vPnC või 13vPnC teist annust.

- 2 imikul 24-st (8%) 20vPnC rühmas.
  - 1 imikul 24-st (4%) olid koolikud (nuttis tavapärasest palju kauem).
  - 1 imikul 24-st (4%) oli toiduallergiast põhjustatud nõgeslööve (sügelev nahareaktsioon).
- 13vPnC rühmas oli 1 imikul 27-st (4%) soor (seeninfektsioon suus).

## 11. Kui suurel protsendil imikutest esines terviseprobleeme mis tahes ajal alates 20vPnC või 13vPnC kolmandast annusest kuni ühe kuuni pärast kolmandat annust? – Kohordid A ja B

### Kohort A:

Uurijad vaatasid 1182 imiku andmeid, kes said vähemalt kõik kolm 20vPnC või 13vPnC annust.

Nende imikute protsent, kellel esinesid terviseprobleemid mis tahes ajal alates kolmandast annusest kuni üks kuu pärast kolmandat annust, oli 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

- 91 imikul 588-st (16%) 20vPnC rühmas.
- 98 imikul 594-st (17%) 13vPnC rühmas.

Tabelis 2 on esitatud kõige sagedasemad terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates kolmandast annusest kuni üks kuu pärast 20vPnC või 13vPnC kolmandat annust. Neid terviseprobleeme täheldati vähemalt 2% imikutest mõlemas vaktsiinirühmas.

Juhised tabeli 2 lugemiseks on sarnased tabeli 1 omadega, erinevad on ainult ajavahemikud ja imikute koguarv.

**Tabel 2. Millised olid kõige sagedasemad terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates kolmandast annusest kuni üks kuu pärast 20vPnC või 13vPnC kolmandat annust? – Kohort A**

| <b>Terviseprobleem</b>                                     | <b>20vPnC<br/>(588 imikut)</b> | <b>13vPnC<br/>(594 imikut)</b> |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Nina ja kurgu turse</b><br>(nimetatakse ka külmetuseks) | 12 lapsel 588-st (2%)          | 10 imikul 594-st (2%)          |
| <b>Keskkõrvapõletik</b>                                    | 5 lapsel 588-st (1%)           | 10 imikul 594-st (2%)          |
| <b>Nina, ninakõrvalkoobaste ja kurgu infektsioon</b>       | 13 lapsel 588-st (2%)          | 26 imikul 594-st (4%)          |

## Kohort B

Uurijad vaatasid 47 imiku andmeid, kes said vähemalt kõik kolm 20vPnC või 13vPnC annust.

22-st 20vPnC rühma imikust ühel (1) (5%) olid terviseprobleemid, mis esinesid mis tahes ajal alates 20vPnC kolmandast annusest kuni üks kuu pärast kolmandat annust. Sellel imikul olid nina, ninakõrvalkoobaste ja kurgu infektsioon.

Ühelgi 25-st 13vPnC rühma imikust (0%) ei olnud terviseprobleeme alates 13vPnC kolmandast annusest kuni üks kuu pärast kolmandat annust.

## Kas uuringus osalejatel tekkis raskekujulisi terviseprobleeme?

---

Terviseprobleemi peetakse raskeks, kui see on eluohtlik, vajab haiglaravi või põhjustab püsivaid probleeme.

### **12. Kui suurel protsendil imikutest esines uuringu ajal raske terviseprobleem? – Kohordid A ja B**

#### **Kohort A:**

Uurijad vaatasid 1204 imiku andmeid, kes said vähemalt ühe annuse 20vPnC-d või 13vPnC-d.

Nende imikute protsent, kellel esines uuringu ajal raske terviseprobleem (mis tahes ajal alates esimesest annusest kuni üks kuu pärast kolmandat annust), oli 20vPnC ja 13vPnC rühmas sarnane.

- 34 imikul 601-st (6%) 20vPnC rühmas.
- 40 imikul 603-st (7%) 13vPnC rühmas.

Kummaski vaktsiinirühmas ei täheldatud 1%-l või rohkematel imikutel ühtegi spetsiifilist rasket terviseprobleemi.

Ühel (1) imikul, kellele manustati 20vPnC, tekkis raske terviseprobleem palaviku näol ja vereanalüüsi tulemused viitasid üliaktiivsele immuunsüsteemile seitse päeva pärast esimest annust.

- Sellel imikul tekkis ka kubemes turse ja valu vastaskehapoolel 20vPnC süstekohast.
- Uuringukeskuse arsti meelest võis see raske terviseprobleem olla seotud kas uuringuvaktsiini või rutiinse vaktsiiniga. Imikule manustati 20vPnC teine ja kolmas annus ning terviseprobleem ei kordunud.

Uuringu käigus ei surnud ükski imik.

## Kohort B

Ühelgi 20vPnC või 13vPnC rühma imikul ei esinenud kogu uuringu ajal (mis tahes ajal alates 20vPnC või 13vPnC esimesest annusest kuni üks kuu pärast kolmandat annust) rasket terviseprobleemi.

Uuringu käigus ei surnud ükski imik.

## Kas osalejatel tekkis mõni uus pikaajaline haigusseisund?

---

### 13. Kui suurel protsendil imikutest diagnoositi uuringu ajal uus pikaajaline haigusseisund? – Kohordid A ja B

#### Kohort A

Uurijad vaatasid 1204 imiku andmeid, kes said vähemalt ühe annuse 20vPnC-d või 13vPnC-d.

Uuringu ajal (mis tahes ajavahemikus alates esimesest annusest kuni ühe kuuni pärast kolmandat annust) uue pikaajalise haigusseisundiga diagnoositud imikute protsent oli madal ning 20vPnC ja 13vPnC rühmades sarnane.

- 6 imikul 601-st (1%) 20vPnC rühmas.
- 6 imikul 603-st (1%) 13vPnC rühmas.

Kõige levinum uus pikaajaline haigusseisund oli sügelev ja kuiv nahk, mida nimetatakse ekseemiks. Seda haigust esineb selles vanuserühmas tihti.

#### Kohort B

Ühelgi 20vPnC või 13vPnC rühma imikul ei tekkinud uuringu ajal ühtegi uut pikaajalist haigusseisundit.

## Kust ma saan rohkem teavet selle uuringu kohta?

---

Kui teil tekib küsimusi uuringu tulemuste kohta, palun võtke ühendust teie uuringukeskuse arsti või personaliga.

Oma uuringuprotokolli kohta täpsema teabe saamiseks külastage palun järgmist veebilehte:

[www.pfizer.com/research/  
research\\_clinical\\_trials/trial\\_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Kasutage protokolli numbrit  
**B7471012**

Uuringu teadusaruande täisteksti leiab veebiaadressilt

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Kasutage uuringu viitekoodi  
**NCT04546425**

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)

Kasutage uuringu viitekoodi  
**2019-003306-27**

Palun pidage meeles, et uurijad tutvuvad mitmete uuringute tulemustega, et tuvastada, millised vaktsiinid toimivad ja on patsientidele ohutud.

**Veel kord, kui te osalesite selles uuringus, täname teid vabatahtliku osalemise eest. Teeme uuringuid, et leida parimaid viise patsientide abistamiseks, ja teie aitasite meil seda teha!**