

Kliinisen tutkimuksen tulokset

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 potilaille. Tämän tutkimuksen tulokset voivat poiketa muista tutkijoiden tarkastelemien tutkimusten tuloksista.

Toimeksiantaja: Pfizer Inc.

Tutkittu rokote: 20-valenttinen pneumokokkikonjugaattirokote (kutsutaan nimellä 20vPnC tai PF-06482077)

Tutkimussuunnitelman

numero: B7471012

Tutkimuksen

päivämäärät: 9. syyskuuta 2020 – 18. helmikuuta 2023

Tutkimuksen nimi: Tutkimus, jossa selvitetään, olivatko kolme 20vPnC-rokoteannosta turvallisia terveillä vauvoilla ja saavutettiin 20vPnC-rokotteella vasta-ainevasteita *Streptococcus pneumoniae* -bakteereille
[Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus 20-valenttisen pneumokokkikonjugaattirokotteen turvallisuuden ja immunogeenisuuden arvioimiseksi, kun se annetaan kahden vauvan annoksen ja yhden pikkulapsen annoksen sarjana terveille pikkulapsille]

Tämän raportin

päivämäärä(t): 22. joulukuuta 2022, 30. elokuuta 2023

– Kiitos –

Jos sinä ja lapsesi osallistuitte tähän tutkimukseen, tutkimuksen toimeksiantaja Pfizer haluaa kiittää osallistumisestanne.

Tämä yhteenveto esittelee tutkimuksen tulokset. Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta tai tutkimustuloksista, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on *Streptococcus pneumoniae*?

Streptococcus pneumoniae (joka tunnetaan myös nimellä pneumokokki tai *S pneumoniae*) on eräänlainen taudinaiheuttaja. *S pneumoniae* -bakteerilla on yli 100 tyyppiä, mutta vain muutama näistä tyypeistä aiheuttaa vakavia sairauksia.

S pneumoniae voi aiheuttaa infektioita keuhkoissa, aivokalvossa, veressä ja korvassa. Pienillä lapsilla nämä infektiot voivat olla vakavia.

Mikä on 20-valenttinen pneumokokkikonjugaattirokote (20vPnC)?

20vPnC on pistettävä rokote, jota tässä tutkimuksessa testattiin. Tutkijat uskovat, että 20vPnC voi auttaa ehkäisemään 20:tä yleisintä infektiota aiheuttavaa *S. pneumoniae* -tyyppiä.

Rokote voi auttaa elimistöä torjumaan infektioita tai tauteja.

Rokotuksen jälkeen elimistö muodostaa vasta-aineita eli proteiineja, jotka torjuvat infektioita. Tätä kutsutaan vasta-ainevasteeksi.

Tässä tutkimuksessa 20vPnC-rokotetta verrattiin 13-valenttiseen pneumokokkikonjugaattirokotteeseen (13vPnC).

- 13vPnC-rokotetta kutsutaan myös nimillä Prevnar 13® tai Prevenar 13®. Se on hyväksytty Yhdysvalloissa, Euroopassa ja monissa muissa maissa *S. pneumoniae* -bakteerien aiheuttamien tautien ehkäisyyn lapsilla ja aikuisilla. 13vPnC koostuu 13 osasta (eli komponentista), jotka ehkäisevät 13 *S. pneumoniae* -tyypin aiheuttamia tauteja.

- 20vPnC sisältää samat osat kuin 13vPnC. 20vPnC:n suojavaikutus on kuitenkin kattavampi, sillä se sisältää 7 lisäosaa, jotka suojaavat vielä 7 muulta *S. pneumoniae* -tyypiltä.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tässä tutkimuksessa oli 2 kohorttia (tai ihmisryhmää):

Kohortti A	Tähän ryhmään osallistui terveitä vauvoja Euroopasta ja Australiasta. Kohorttia A kutsuttiin myös ensisijaiseksi tutkimuspopulaatioksi.
Kohortti B	Tähän ryhmään osallistui terveitä vauvoja Venäjältä.

Kohorttiin A osallistui paljon enemmän tutkittavia kuin kohorttiin B.

Tämän tutkimuksen ensisijaisia tarkoituksia olivat:

- **Kohortteille A ja B:**

Tässä tutkimuksessa pyrittiin selvittämään, onko 20vPnC turvallinen, kun sitä annetaan tutkittaville (terveille vauvoille) 3 annosta.

- **Kohortille A:** Tutkijat halusivat tietää, ovatko 20vPnC-rokotteella saavutettavat vasta-ainevasteet *S. pneumoniae* -bakteereille verrattavissa 13vPnC-rokotteella saavutettaviin vasteisiin.
- **Kohortille B:** Tutkijat halusivat mitata vasta-ainevasteet *S. pneumoniae* -bakteereille osallistuvilta vauvoilta, jotka saivat 20vPnC-rokotetta ja jotka saivat 13vPnC-rokotetta. Koska kohortissa B oli vain vähän osallistujia, tilastollista vertailua ei tehty.

Molempien kohorttien tulokset on selostettu erikseen tässä yhteenvedossa.

Tutkijat halusivat tietää:

Kohortille A:

1. Saavutettiin kolme 20vPnC-annosta saaneilla vauvoilla tutkimusrokotteelle vasta-ainevasteita, joiden katsottiin olevan verrattavissa kolme 13vPnC-rokoteannosta saaneiden vauvojen vasteisiin?
2. Oliko niiden vauvojen prosenttiosuus, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus tutkimusrokotteelle toisen 20vPnC-annoksen jälkeen, verrattavissa niiden vauvojen prosenttiosuuteen, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus toisen 13vPnC-annoksen jälkeen?
3. Saavutettiin toisen 20vPnC-annoksen saaneilla vauvoilla tutkimusrokotteelle vasta-ainevasteita, joiden katsottiin olevan verrattavissa toisen 13vPnC-rokoteannoksen saaneiden vauvojen vasteisiin?
4. Kun vauvat saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti 20vPnC-tutkimusrokotteen kanssa, olivatko vasta-ainevasteet näille tavanomaisille rokotteille verrattavissa niiden vauvojen vasteisiin, jotka saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti 13vPnC-rokotteen kanssa?

Kohortille B:

5. Millainen vasta-ainevaste oli kolmen 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen tai kolmen 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen?
6. Millainen vasta-ainevaste oli kahden 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen tai kahden 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen?
7. Kuinka monella prosentilla vauvoja vasta-ainetaso oli tietyllä tasolla kahden 20vPnC- tai 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen?

Kohorteille A ja B:

8. Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni pistoskohdan punoitusta, turvotusta tai kipua kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen?
 9. Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni kuumetta, alentunutta ruokahalua, uneliaisuutta tai ärtyneisyyttä kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen?
 10. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi?
 11. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi?
 12. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni tutkimuksen aikana jokin vakava terveydellinen ongelma?
 13. Kuinka monella prosentilla vauvoista diagnosoitiin jokin uusi pitkäkestoinen terveydellinen ongelma tutkimuksen aikana?
-

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Kuinka tutkimus suoritettiin?

Tutkimusrokotteet – kohorteille A ja B

Vauvat saivat joko 20vPnC- tai 13vPnC-rokotetta. He saivat 3 annosta samaa tutkimusrokotetta (20vPnC tai 13vPnC).

- Tutkijat testasivat 20vPnC-rokotetta vauvaryhmällä. Sen jälkeen 20vPnC-rokotetta saaneiden vauvojen tuloksia verrattiin toisen, 13vPnC-rokotetta saaneiden vauvojen ryhmän tuloksiin.
- Vauvat määrättiin sattumanvaraisesti jompaankumpaan näistä rokoteriivistä. Vauvojen vanhemmat tai huoltajat ja tutkijat eivät tienneet, kumpaa tutkimusrokotetta (20vPnC tai 13vPnC) vauvat saivat tutkimuksen aikana. Tätä kutsutaan ”kaksoissokkoutetuksi” tutkimukseksi.

Tavanomaiset tai suositellut rokotukset

Kohortit A ja B:

Kaikkien kolmen 20vPnC- tai 13vPnC-rokoteannoksen yhteydessä vauvoille annettiin myös tavanomainen rokote. Tämä oli tavanomainen yhdistelmärokote ja sen tärkeimmät kohteet ovat:

- kurkkumätä, jäykkäkouristus ja hinkuyskä (DTaP)
- hepatiitti B -virus (HBV)
- poliovirus
- Haemophilus influenzae tyyppi B (Hib).

Kohortti A:

Kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen yhteydessä vauvoille annettiin myös tavanomaisia rokotteita, jos ne olivat paikallisten tai kansallisten rokotussuositusten mukaisia. Nämä tavanomaiset rokotteet ja niiden tärkeimmät kohteet ovat:

- tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko (MPR)
- vesirokko.

Kohortti B:

Tämän ryhmän vauvat saattoivat saada tutkimuksen ulkopuolella tavanomaiset, Venäjän suositusten mukaiset MPR- ja vesirokkorokotteet.

Tutkimuskäynnit

Kohortit A ja B:

Vanhemmilta tai huoltajilta kysyttiin jokaisella käynnillä, miten vauvat olivat voineet.

Verinäytteitä otettiin käynneillä 3, 4 ja 5.

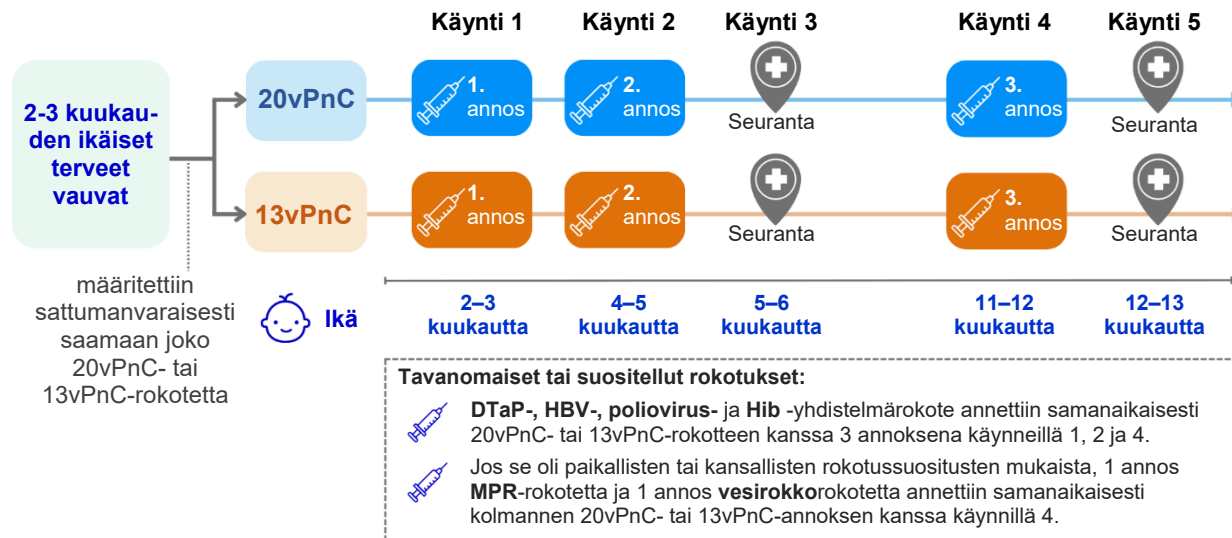
Kohortti A:

Joiltakin vauvoilta otettiin verinäytteitä myös käynneillä 1 ja 2.

Alla olevissa kuvissa on esitetty tutkimuksen eteneminen **kohortille A** (kuva 1) ja **kohortille B** (kuva 2).

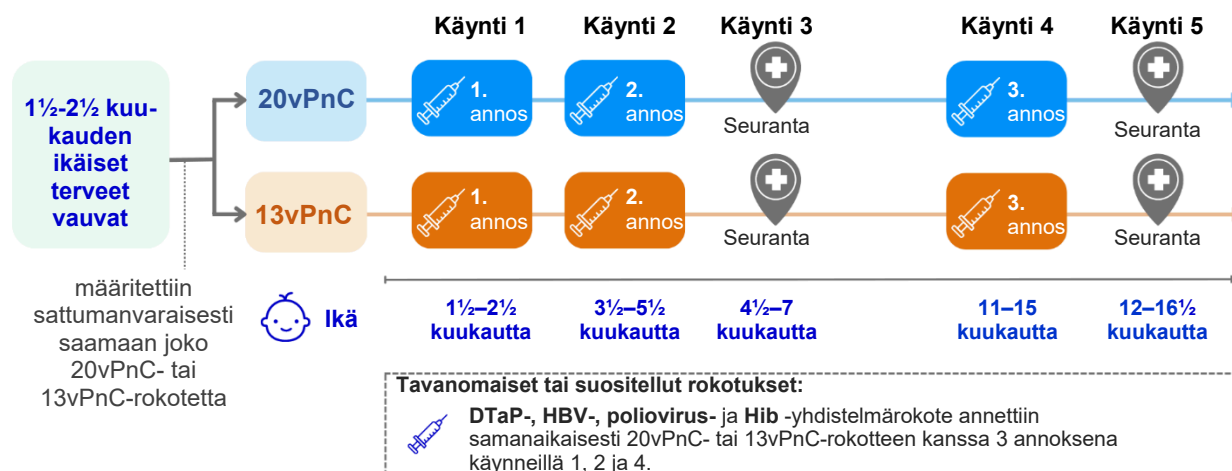
Kohortti A:

Kuva 1. Miten kohortin A tutkimus eteni?



Kohortti B:

Kuva 2. Miten kohortin B tutkimus eteni?



Missä tämä tutkimus suoritettiin?

Toimeksiantaja toteutti tämän tutkimuksen

- 59 tutkimuskeskuksessa Euroopassa ja Australiassa – kohortti A
- 4 tutkimuskeskuksessa Venäjällä – kohortti B

Milloin tämä tutkimus suoritettiin?

Tutkimus alkoi eurooppalaisten ja australialaisten osallistujien kohortille A 9. syyskuuta 2020 ja päättyi 22. huhtikuuta 2022.

Tutkimus alkoi venäläisten osallistujien kohortille B 30. marraskuuta 2021 ja päättyi 18. helmikuuta 2023.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen otettiin vauvoja, jotka:

- olivat syntyneet yli 36 raskausviikon jälkeen
- olivat tutkimukseenottohetkellä 6–16 viikon (eli 42–112 päivän) ikäisiä (kohortti A)
- olivat tutkimukseenottohetkellä 6–10 viikon (eli 42–70 päivän) ikäisiä (kohortti B)
- olivat tutkijalääkäreiden arvion mukaan terveitä.
- eivät olleet saaneet mitään *S. pneumoniae* -rokotetta tai mitään vauvojen tavanomaisia rokotteita (DTaP, HBV, poliovirus ja Hib) ennen tähän tutkimukseen osallistumista.

Kohortti A:

Tähän tutkimukseen otettiin yhteensä 1 207 vauvaa Euroopasta ja Australiasta. Yhteensä 1 204 vauvaa sai vähintään ensimmäisen annoksen tutkimusrokotetta (20vPnC tai 13vPnC). Kolme vauvaa ei saanut lainkaan tutkimusrokotetta.

Niistä 1 204 vauvasta, jotka saivat vähintään ensimmäisen annoksen tutkimusrokotetta:

- 610 (51 %) oli poikia ja 594 (49 %) oli tyttöjä.
- Vauvojen keskimääräinen ikä ensimmäisen annoksen antohetkellä oli 69 päivää.

Tutkimuksen aloittaneista 1 207 vauvasta:

- 1 173 (97 %) suoritti tutkimuksen loppuun.
- 34 (3 %) ei suorittanut tutkimusta loppuun. Keskeytyksen yleisin syy oli se, että vauvan vanhemmat tai huoltajat päättivät vetää vauvan pois tutkimuksesta ennenaikaisesti.

Kohortti B:

Tähän tutkimukseen otettiin yhteensä 51 vauvaa Venäjältä. Kaikki heistä saivat vähintään ensimmäisen annoksen tutkimusrokotetta (20vPnC- tai 13vPnC-rokote).

- 23 (45 %) oli poikia ja 28 (55 %) oli tyttöjä.
- Vauvojen keskimääräinen ikä ensimmäisen annoksen antohetkellä oli 64 päivää.

Tutkimuksen aloittaneista 51 vauvasta:

- 47 (92 %) suoritti tutkimuksen loppuun.
- 4 (8 %) ei suorittanut tutkimusta loppuun. Syyt tutkimuksen keskeyttämiseen olivat seuraavia:
 - 2 vauvan (4 %) vanhemmat tai holhoojat (1 kummastakin rokoteriymästä) päättivät vauvan poistamisesta tutkimuksesta ennen tutkimuksen päättymistä.
 - Kaksi vauvaa (4 %, 1 kummastakin rokoteriymästä) eivät enää täyttäneet tutkimuksen mukaanottovaatimuksia.

Kohorttiin B oli suunniteltu otettavan 60 vauvaa, mutta tutkimukseen otto lopetettiin 51 vauvan mukaan ottamisen jälkeen. Tämän aiheutti odottamaton maailman turvallisuustilanteeseen liittyvä tapahtuma, joka ei ollut COVID-19-pandemian aiheuttama.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Kohortti A:

Vauvat olivat mukana tutkimuksessa noin 11 kuukautta. Tutkimuksen suorittaminen Euroopassa ja Australiassa sijaitsevilla tutkimuskeskuksissa kesti noin 1 vuoden ja 7 kuukautta. Tämä johtui siitä, että jokainen vauva aloitti tutkimuksen eri aikaan.

Kohortti B:

Vauvat olivat mukana tutkimuksessa noin 10–14 kuukautta. Tutkimuksen suorittaminen Venäjällä sijaitsevilla tutkimuskeskuksissa kesti noin 1 vuoden ja 2 kuukautta. Tämä johtui siitä, että jokainen vauva aloitti tutkimuksen eri aikaan.

Kohortit A ja B:

Kohortissa A eurooppalaisten ja australialaisten osallistujien viimeinen tutkimuskäynti järjestettiin huhtikuussa 2022, minkä jälkeen toimeksiantaja aloitti vasta-ainetestien tekemisen ja kerättyjen tietojen tarkistuksen. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista raportin. Raportista tehtiin yhteenveto joulukuussa 2022. Tämä on yhteenveto tästä raportista.

Kohortissa B venäläisten osallistujien viimeinen tutkimuskäynti järjestettiin helmikuussa 2023, minkä jälkeen toimeksiantaja arvioi uudet kerätyt tiedot. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista raportin. Kohortin B tulokset lisättiin tähän yhteenvetoon elokuussa 2023.

Tämä on yhteenveto kohorttien A ja B raporteista.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Kohortti A: Kysymykset 1–4

Voidakseen vastata alla oleviin kysymyksiin 1–3 tutkijat tarkistivat vauvojen vasta-ainevasteet 20 *S. pneumoniae* -tyypille. Tätä varten tutkijat mittasivat näihin *S. pneumoniae* -tyyppeihin kohdistuvien vasta-aineiden pitoisuudet.

- Sekä 20vPnC-rokotteessa että 13vPnC-rokotteessa olevien 13 komponentin osalta tutkijat vertasivat 13 *S. pneumoniae* -tyyppiin kohdistuvien vasta-aineiden pitoisuuksia 20vPnC-ryhmän ja 13vPnC-ryhmän kesken.
- Tutkijat vertasivat vasta-ainepitoisuuksia 7 lisätylle *S. pneumoniae* -tyypille 20vPnC-ryhmässä pienimpiin vasta-ainepitoisuuksiin 13 *S. pneumoniae* -tyypille 13vPnC-ryhmässä.

Kohortin A rokoteriityhmien vasta-ainevasteita vertailtiin tilastollisesti.

1. Saavutettiin kolme 20vPnC-annosta saaneilla vauvoilla tutkimusrokotteelle vasta-ainevasteita alueella, joiden katsottiin olevan verrattavissa kolme 13vPnC-rokoteannosta saaneiden vauvojen vasteisiin? – Kohortti A

Kaikki kolme 20vPnC-annosta saaneilla vauvoilla todetut vasta-ainevasteet lähes kaikille 20 *S. pneumoniae* -tyypille olivat alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa kaikki kolme 13vPnC-annosta saaneiden vauvojen vasteisiin.

- Vasta-ainepitoisuudet kaikille paitsi yhdelle *S. pneumoniae* -tyypille 13:sta olivat kolmen 20vPnC-annoksen jälkeen alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa kolme 13vPnC-annosta saaneilla vauvoilla mitattuihin pitoisuuksiin.

Sen jälkeen, kun vauvat olivat saaneet kolme annosta 20vPnC-rokotetta, 13:sta *S. pneumoniae* -tyypistä tyypin 1 vasta-ainetaso oli hieman matalampi, kuin vertailukelpoiseksi katsottu vastaava alue vauvoilla, jotka olivat saaneet kolme annosta 13vPnC-annosta.

- Vasta-ainepitoisuudet kaikille seitsemälle lisätylle *S. pneumoniae* -tyypille olivat kolmen 20vPnC-annoksen jälkeen alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa pienimpiin kolmen 13vPnC-annoksen jälkeen mitattuihin vasta-ainepitoisuuksiin 13 *S. pneumoniae* -tyypille.

2. Oliko niiden vauvojen prosenttiosuus, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus tutkimusrokotteelle toisen 20vPnC-annoksen jälkeen, verrattavissa niiden vauvojen prosenttiosuuteen, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus toisen 13vPnC-annoksen jälkeen? – Kohortti A

Toisen (yhteensä kolmesta) 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen:

- Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus joillekin 13 *S. pneumoniae* -tyypistä toisen 20vPnC-annoksen jälkeen, olivat verrattavissa niiden vauvojen prosenttiosuuksiin, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus toisen 13vPnC-annoksen jälkeen.
- Loppujen 13 *S. pneumoniae* -tyyppien kohdalla niiden vauvojen prosenttiosuus, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus, oli pienempi toisen 20vPnC-annoksen jälkeen kuin toisen 13vPnC-annoksen jälkeen.
- Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla saavutettiin tietty vasta-ainepitoisuus useimmille seitsemästä lisätystä *S. pneumoniae* -tyypistä toisen 20vPnC-annoksen jälkeen, olivat verrattavissa pienimpiin toisen 13vPnC-annoksen jälkeen mitattuihin vasta-ainepitoisuuksiin 13 *S. pneumoniae* -tyypille.

3. Saavutettiin toisen 20vPnC-annoksen saaneilla vauvoilla tutkimusrokotteelle vasta-ainevasteita, joiden katsottiin olevan verrattavissa toisen 13vPnC-rokoteannoksen saaneiden vauvojen vasteisiin? – Kohortti A

Toisen 20vPnC-annoksen (yhteensä kolmesta) saaneiden vauvojen vasta-ainevasteet useimmille 20 *S. pneumoniae* -tyypistä olivat verrattavissa vasta-ainevasteisiin, jotka todettiin toisen 13vPnC-annoksen (yhteensä kolmesta) saaneilla vauvoilla.

- Vasta-ainepitoisuudet useimmille 13 *S. pneumoniae* -tyypistä olivat toisen 20vPnC-annoksen jälkeen alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa toisen 13vPnC-annoksen saaneilla vauvoilla mitattuihin pitoisuuksiin.
- Vasta-ainepitoisuudet kaikille 7:lle lisätylle *S. pneumoniae* -tyypille olivat toisen 20vPnC-annoksen jälkeen alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa pienimpiin toisen 13vPnC-annoksen jälkeen mitattuihin vasta-ainepitoisuuksiin 13 *S. pneumoniae* -tyypille.

4. Kun vauvat saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti 20vPnC-tutkimusrokotteen kanssa, olivatko vasta-ainevasteet näille tavanomaisille rokotteille verrattavissa niiden vauvojen vasteisiin, jotka saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti 13vPnC-rokotteen kanssa? – Kohortti A

Vauvat saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti tutkimusrokotteen (20vPnC tai 13vPnC) kanssa. Nämä tavanomaiset rokotteen ja niiden tärkeimmät kohteet ovat:

- DTap-, HBV-, poliovirus- ja Hib-yhdistelmärokote
- MPR-rokote
- vesirokkorokote.

Asian selvittämiseksi tutkijat mittasivat vauvojen verinäytteistä niiden vasta-aineiden pitoisuuksia, jotka osoittavat vasteen tavanomaisille rokotteille.

20vPnC-rokotetta saaneiden vauvojen vasta-ainevasteet tavanomaisille rokotteille olivat alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa 13vPnC-rokotetta saaneiden vauvojen vasteisiin.

- Vauvoilla, jotka saivat 3 annosta 20vPnC-rokoteannosta samaan aikaan tavanomaisten DTap-, HBV-, poliovirus- ja Hib -rokotteiden kanssa, vasta-ainevasteet näille tavanomaisille rokotteille olivat alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa niiden vauvojen vasteisiin, jotka saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti 13vPnC-rokotteen kanssa.
- Vauvoilla, jotka saivat yhden annoksen MPR-rokotetta ja yhden annoksen vesirokkorokotetta samanaikaisesti kolmannen 20vPnC-annoksen kanssa, vasta-ainevasteet näille tavanomaisille rokotteille olivat alueella, jonka katsottiin olevan verrattavissa niiden vauvojen vasteisiin, jotka saivat tavanomaisia rokotteita samanaikaisesti kolmannen 13vPnC-annoksen kanssa.

Yhteenveto vasta-ainevasteista kohortissa A:

Tutkijoiden mukaan kohorttia A koskevat tulokset eivät todennäköisesti ole sattuman aiheuttamia. Tämä tarkoittaa sitä, että tässä tutkimuksessa tutkitun kolmen 20vPnC-annoksen tuottamat vasta-ainevasteet todennäköisesti suojaavat vauvoja *S. pneumoniae* -bakteerien aiheuttamilta taudeilta.

Kohortti B: Kysymykset 5–7

Voidakseen vastata alla oleviin kysymyksiin 5–7 tutkijat tarkistivat vauvojen vasta-ainevasteet 13:lle *S. pneumoniae* -tyypille sekä lisätyille 7 tyypille. Kohortin B vasta-ainevasteita ei verrattu tilastollisesti, koska ryhmässä oli niin vähän osallistujia.

Vasta-ainemäärät mitattiin mikrogrammoina millilitrassa (µg/ml).

5. Millainen vasta-ainevaste oli kolmen 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen tai kolmen 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen? – Kohortti B

Kaikki kolme tutkimusrokoteannosta saaneilla vauvoilla havaittiin vasta-aineita 13 *S. pneumoniae*-tyypille seuraavia määriä:

- 0,84–6,63 µg/ml vauvoilla, jotka saivat kolme annosta 20vPnC-rokotetta
- 0,57–5,63 µg/ml vauvoilla, jotka saivat kolme annosta 13vPnC-rokotetta.

Kaikki kolme tutkimusrokoteannosta saaneilla vauvoilla havaittiin vasta-aineita lisätyille 7 *S pneumoniae*-tyypille seuraavia määriä:

- 0,17–4,90 µg/ml vauvoilla, jotka saivat kolme 20vPnC-rokoteannosta.
- 0,02–0,09 µg/ml vauvoilla, jotka saivat kolme annosta 13vPnC-rokotetta.

Tulokset olivat matalia 13vPnC-ryhmässä ja tämä oli odotusten mukaista, koska 13vPnC-rokotteeseen ei ole lisätty 7 *S pneumoniae* -tyyppejä.

6. Millainen vasta-ainevaste oli kahden 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen tai kahden 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen? – Kohortti B

Kaksi tutkimusrokoteannosta (yhteensä kolmesta annoksesta) saaneilla vauvoilla havaittiin vasta-aineita 13 *S pneumoniae*-tyypille seuraavia määriä:

- 0,07–1,56 µg/ml vauvoilla toisen 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen
- 0,27–3,32 µg/ml vauvoilla toisen 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen.

Kaksi tutkimusrokoteannosta saaneilla vauvoilla havaittiin vasta-aineita lisätyille 7 *S pneumoniae* -tyypille seuraavia määriä:

- 0,06–1,19 µg/ml vauvoilla toisen 20vPnC-rokoteannoksen jälkeen
- 0,02–0,16 µg/ml vauvoilla toisen 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen.

Tulokset olivat matalia 13vPnC-ryhmässä ja tämä oli odotusten mukaista, koska 13vPnC-rokotteeseen ei ole lisätty 7 *S pneumoniae* -tyyppiä.

7. Kuinka monella prosentilla vauvoja vasta-ainetaso oli tietyllä tasolla kahden 20vPnC- tai 13vPnC-rokoteannoksen jälkeen? – Kohortti B

Prosenttiosuus vauvoista, joilla oli tietty määrä vasta-aineita 13 *S pneumoniae* -tyypille toisen tutkimusrokoteannoksen (yhteensä kolmesta annoksesta) jälkeen, olivat seuraavat:

- 21–96 % vauvoista, jotka saivat toisen annoksen 20vPnC-rokotetta.
- 59–96 % vauvoista, jotka saivat toisen annoksen 13vPnC-rokotetta.

Prosenttiosuus vauvoista, joilla oli tietty määrä vasta-aineita 7 *S pneumoniae* -tyypille toisen tutkimusrokoteannoksen (yhteensä kolmesta annoksesta) jälkeen, olivat seuraavat:

- 13–83 % vauvoista, jotka saivat toisen annoksen 20vPnC-rokotetta.
- 15–33 % vauvoista, jotka saivat toisen annoksen 13vPnC-rokotetta.

Tulokset 13vPnC-ryhmässä olivat yleisesti odotusten mukaisia, koska 13vPnC-rokotteeseen ei ole lisätty 7 *S pneumoniae* -tyyppiä. Jotkut 13vPnC-ryhmässä olleet vauvat, joilla oli tietty määrä vasta-aineita näitä lisättyjä 7 *S pneumoniae* -tyyppiä kohtaan, ovat voineet saada nämä vasta-aineet äideiltään.

Yhteenveto vasta-ainevasteista kohortissa B:

Kohortin B käytettävissä olevien tulosten tulkinta on rajallista, koska tässä ryhmässä oli erittäin pieni määrä osallistujia.

Tässä tutkimuksessa kohortin B vauvoilla todettiin olevan vasta-ainevasteita 20vPnC-rokotteen saamisen jälkeen. Vasta-ainevasteet olivat yleisesti samankaltaisia kuin muissa vauvoille tehdyissä 20vPnC-tutkimuksissa, joissa on 20vPnC-rokotteen on todettu voivat tarjota suojaa *S pneumoniae* -bakteerin aiheuttamia sairauksia vastaan.

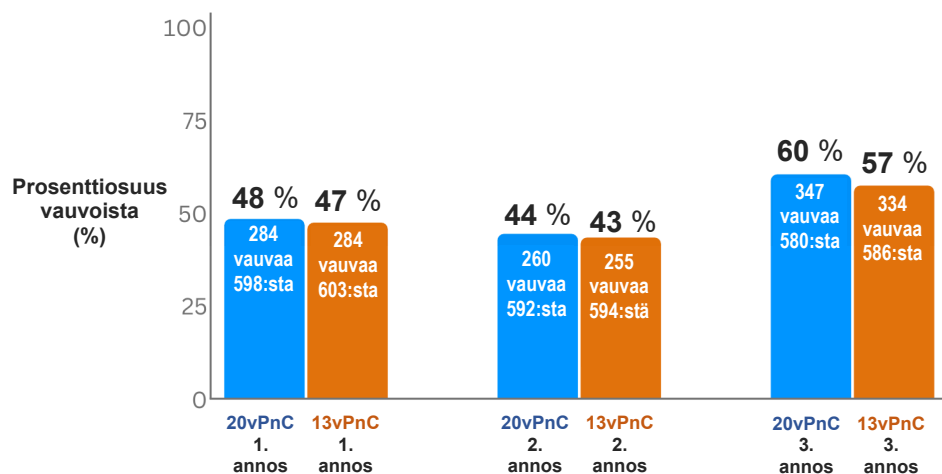
8. Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni pistoskohdan punoitusta, turvotusta tai kipua kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen? – Kohortit A ja B

Vanhemmat tai huoltajat kirjasivat päiväkirjaan lapsensa voinnin 7 päivän ajan kustakin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksesta. He pitivät silmällä mitä tahansa reaktioita tutkimusrokotteen pistoskohdan iholla (pistoskohdan reaktioita). Tutkijat tarkastivat vauvoista tehdyt päiväkirjamerkinnot.

Kohortti A:

Kuvasta 3 näkyy, että niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni vähintään yksi pistoskohdan reaktio (pistoskohdan punoitusta, turvotusta tai kipua) 7 päivän kuluessa kunkin annoksen jälkeen, olivat samankaltaiset 20vPnC-ryhmässä ja 13vPnC-ryhmässä.

Kuva 3. Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni vähintään yksi pistoskohdan reaktio (pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu) 7 päivän kuluessa kustakin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksesta? – Kohortti A



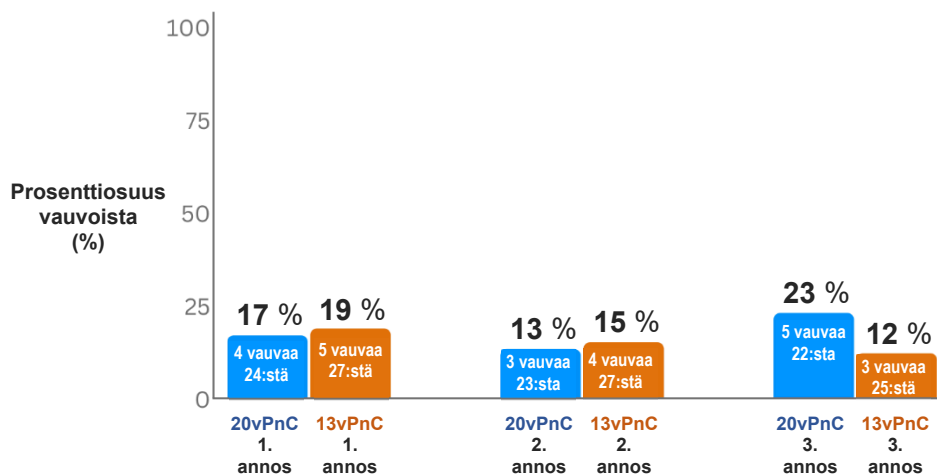
Ei näy kuvassa 3:

Useimmat näistä pistoskohdan reaktiosta olivat lieviä tai keskivaikeita. Nämä reaktiot hävisivät yleensä noin 1–3 päivässä. Yleisin yksittäinen reaktio ensimmäisen ja kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Yleisin yksittäinen reaktio toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen oli pistoskohdan punoitus.

Kohortti B:

Kuvasta 4 näkyy, että yleisesti niiden vauvojen, joilla oli vähintään yksi pistoskohdan reaktio (punoitus, turvotus tai kipu pistoskohdassa) 7 päivän kuluessa kustakin annoksesta, prosenttiosuus oli samankaltainen 20vPnC- ja 13vPnC-ryhmissä.

Kuva 4: Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni vähintään yksi pistoskohdan reaktio (pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu) 7 päivän kuluessa kustakin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksesta? – Kohortti B



Ei näy kuvassa 4:

Useimmat näistä pistoskohdan reaktiosta olivat lieviä tai keskivaikeita. Nämä reaktiot hävisivät yleensä noin 1–5 päivässä. Yleisimpiä reaktioita ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen olivat pistoskohdan punoitus ja kipu. Yleisin reaktio toisen ja kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu.

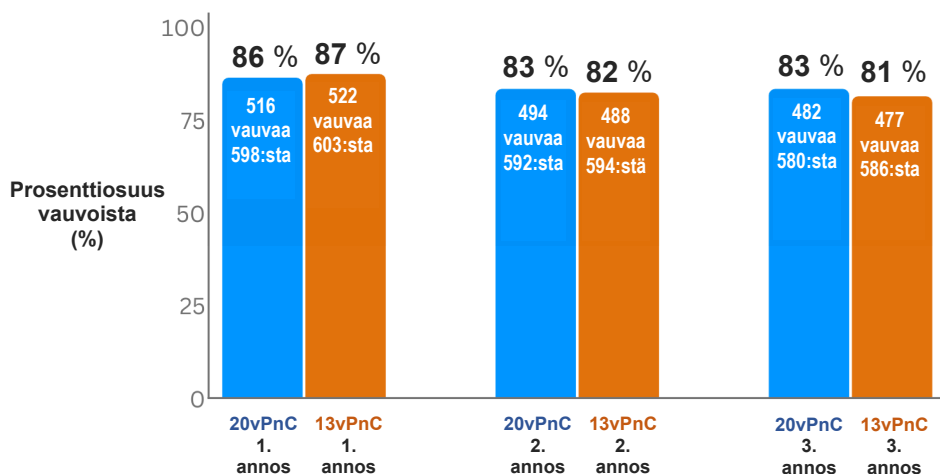
9. Kuinka monella prosentilla lapsista ilmeni kuumetta, alentunutta ruokahalua, uneliaisuutta tai ärtyneisyyttä kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen? – Kohortit A ja B

Vauvojen vanhemmat tai huoltajat merkitsivät vauvoilla esiintyneet oireet päiväkirjaan 7 päivän ajan kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen. Tutkijat tarkastivat vauvoista tehdyt päiväkirjamerkinnot.

Kohortti A:

Kuvasta 5 näkyy, että niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni vähintään yksi oire (kuumetta, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai ärtyisyyttä) 7 päivän kuluessa kunkin annoksen jälkeen, olivat samankaltaiset 20vPnC-ryhmässä ja 13vPnC-ryhmässä.

Kuva 5: Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista esiintyi vähintään yksi oire (kuumetta, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai ärtyisyyttä) 7 päivän kuluessa kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen? – Kohortti A



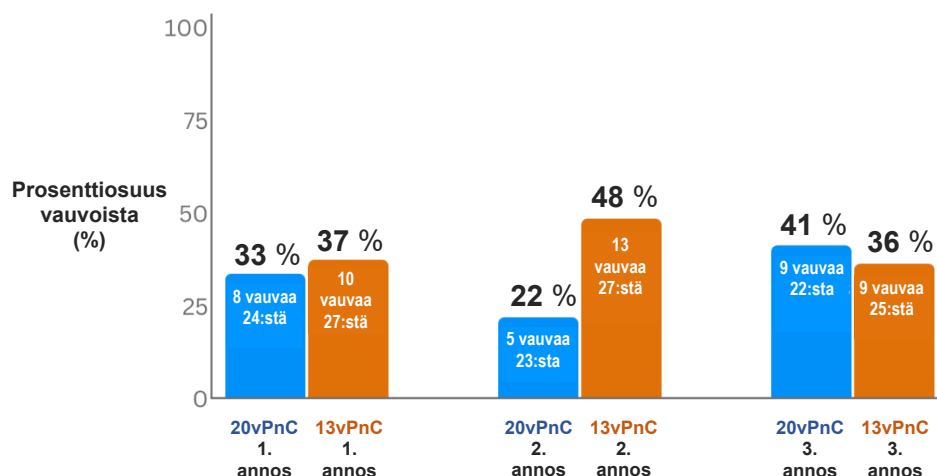
Ei näy kuvassa 5:

Useimmat näistä oireista olivat lieviä tai keskivaikeita. Nämä oireet hävisivät yleensä noin 1–3 päivässä. Näistä oireista yleisimpiä kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen (annokset 1–3) jälkeen olivat ärtyisyys ja uneliaisuus.

Kohortti B:

Kuvasta 6 näkyy, että yleisesti niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni vähintään yksi oire (kuumetta, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai ärtyisyyttä) 7 päivän kuluessa kunkin annoksen jälkeen, olivat samankaltaiset 20vPnC-ryhmässä ja 13vPnC-ryhmässä.

Kuva 6: Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista esiintyi vähintään yksi oire (kuumetta, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai ärtyisyyttä) 7 päivän kuluessa kunkin 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen? – Kohortti B



Ei näy kuvassa 6:

Useimmat näistä oireista olivat lieviä tai keskivaikeita. Nämä oireet menivät ohi yleensä 1–5 päivässä. Yleisin näistä oireista ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen oli uneliaisuus. Yleisin näistä oireista toisen ja kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen jälkeen oli ärtyneisyys.

Kohortit A ja B:

Tämä ei tarkoita sitä, että kaikilla tutkimukseen osallistuneilla olisi ollut tämä tulos. Tämä on yhteenveto vain joistakin tämän tutkimuksen keskeisistä tuloksista. Muissa 20vPnC-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 rokotteesta tai muista lääkkeistä, joita osallistujalla oli käytössä. Joskus terveydellisen ongelman syytä ei tiedetä. Vertaamalla terveydellisiä ongelmia monissa rokoterhymissä monissa tutkimuksissa lääkärit yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimusrokotteella voi olla tutkimukseen osallistujaan.

Kohortti A:

20vPnC-ryhmässä kaikkiaan 3 vauvaa keskeytti tutkimukseen osallistumisen tutkimuksen aikana ilmenneen terveydellisen ongelman

takia. Näin ollen he eivät saaneet jäljellä olevia 20vPnC-annoksia. 13vPnC-ryhmässä yksikään vauva ei keskeyttänyt tutkimukseen osallistumista terveydellisen ongelman takia.

Kohortti B:

20vPnC tai 13vPnC-ryhmässä yksikään vauva ei keskeyttänyt tutkimukseen osallistumista tutkimuksen aikana ilmenneen terveydellisen ongelman takia.

10. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi? – Kohortit A ja B

Kohortti A:

Tutkijat tarkastelivat tietoja vähintään ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen saaneista 1 204 vauvasta.

Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi, olivat 20vPnC- ja 13vPnC-ryhmissä samankaltaiset.

- 83 vauvaa 601:stä (14 %) 20vPnC-ryhmässä.
- 87 vauvaa 603:sta (14 %) 13vPnC-ryhmässä.

Taulukossa 1 esitetään yleisimmät terveydelliset ongelmat ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Näitä terveydellisiä ongelmia ilmeni vähintään 2 %:lla kumman tahansa rokoteriymän vauvoista.

Alla on ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon **ensimmäisessä** sarakkeessa luetellaan yleisimmät tämän tutkimusajanjakson aikana ilmenneet terveydelliset ongelmat. Taulukossa luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, joita ilmeni vähintään 2 %:lla kumman tahansa rokoteriymän vauvoista.
- **Toisessa** sarakkeessa kerrotaan, monellako vauvalla 601:stä (mukaan lukien prosenttiosuus 601 vauvasta) ilmeni kukin terveydellinen ongelma 20vPnC-ryhmässä.
- **Kolmannessa** sarakkeessa kerrotaan, monellako vauvalla 603:sta (mukaan lukien prosenttiosuus 603 vauvasta) ilmeni kukin terveydellinen ongelma 13vPnC-ryhmässä.
- Taulukon 1 mukaan esimerkiksi 9:llä 20vPnC-rokotetta saaneella vauvalla 601:stä (2 %) ilmeni silmätulehdus. Yksikään 13vPnC-rokotetta saanut vauva 603:sta (0 %) ei saanut silmätulehdusta.

Taulukko 1. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi? – Kohortti A

Terveydellinen ongelma	20vPnC (601 vauvaa)	13vPnC (603 vauvaa)
Silmätulehdus	9 vauvaa 601:stä (2 %)	0 vauvaa 603:sta (0 %)
Nenän ja nielun turvotus (eli flunssa)	8 vauvaa 601:stä (1 %)	12 vauvaa 603:sta (2 %)
Nenän, sivuonteloiden ja nielun infektio	8 vauvaa 601:stä (1 %)	12 vauvaa 603:sta (2 %)
Kutiseva ja kuiva iho eli ”ekseema”	9 vauvaa 601:stä (2 %)	9 vauvaa 603:sta (2 %)

Kohortti B:

Tutkijat tarkastelivat tietoja vähintään ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen saaneista 51 vauvasta.

Muutamalla vauvalla oli terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun toisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 2 vauvaa 24:stä (8 %) 20vPnC-ryhmässä.
 - 1 vauvalla 24:stä (4 %) oli koliikki (tavallista itkua huomattavasti pidempikestoisempaa itkua)
 - 1 vauvalla 24:stä (4 %) oli ruoka-aineallergian aiheuttama nokkosihottuma (kutiseva ihoreaktio)
- 1 vauvaa 27:stä (4 %) 13vPnC-ryhmässä oli sammasta (hiivainfektio suussa).

11. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi? – Kohortit A ja B

Kohortti A:

Tutkijat tarkastelivat kaikki kolme 20vPnC- tai 13vPnC-annosta saaneiden 1 182 vauvan tietoja.

Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni jokin terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi, olivat 20vPnC- ja 13vPnC-ryhmissä samankaltaiset.

- 91 vauvaa 588:sta (16 %) 20vPnC-ryhmässä.
- 98 vauvaa 594:stä (17 %) 13vPnC-ryhmässä.

Taulukossa 2 esitetään yleisimmät terveydelliset ongelmat ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Näitä terveydellisiä ongelmia ilmeni vähintään 2 %:lla kumman tahansa rokoteriymän vauvoista.

Taulukkoa 1 luetaan samalla tavalla kuin taulukkoa 2, mutta ajanjaksot ja vauvojen kokonaismäärät ovat erilaiset.

Taulukko 2. Mitkä olivat yleisimmät terveydelliset ongelmat ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi? – Kohortti A

Terveydellinen ongelma	20vPnC (588 vauvaa)	13vPnC (594 vauvaa)
Nenän ja nielun turvotus (eli flunssa)	12 vauvaa 588:sta (2 %)	10 vauvaa 594:stä (2 %)
Välikorvatulehdus	5 vauvaa 588:sta (1 %)	10 vauvaa 594:stä (2 %)
Nenän, sivuonteloiden ja nielun infektio	13 vauvaa 588:sta (2 %)	26 vauvaa 594:stä (4 %)

Kohortti B:

Tutkijat tarkastelivat kaikki kolme 20vPnC- tai 13vPnC-annosta saaneiden 47 vauvan tietoja.

Yhdellä (1) 22:sta vauvasta (5 %) 20vPnC-ryhmässä oli terveydellinen ongelma ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 20vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 20vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Tällä lapsella oli nenän, sivuonteloiden ja nielun infektio.

Yhdelläkään (0) 25:sta vauvasta (0%) 13vPnC-ryhmässä ei ollut terveydellistä ongelmaa ajanjaksolla, joka alkoi kolmannen 13vPnC-annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen 13vPnC-annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi.

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

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

12. Kuinka suurella prosenttiosuudella vauvoista ilmeni tutkimuksen aikana jokin vakava terveydellinen ongelma? – Kohortit A ja B

Kohortti A:

Tutkijat tarkastelivat tietoja vähintään ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen saaneista 1 204 vauvasta.

Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla ilmeni jokin vakava terveydellinen ongelma tutkimuksen aikana (ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi), olivat 20vPnC- ja 13vPnC-ryhmissä samankaltaiset.

- 34 vauvaa 601:sta (6%) 20vPnC-ryhmässä.
- 40 vauvaa 603:sta (7 %) 13vPnC-ryhmässä.

Mitään tiettyä vakavaa terveydellistä ongelmaa ei todettu yli 1 %:lla kummankaan ryhmän vauvoista.

Yhdellä (1) vauvalla, joka sai 20vPnC-rokotetta, ilmeni vakavana terveydellisenä ongelmana kuumetta ja verikokeessa todettuja merkkejä immuunijärjestelmän yliaktiivisuudesta 7 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

- Tällä vauvalla esiintyi myös nivusten turvotusta ja kipua 20vPnC-pistoksen antokohdan vastakkaisella puolella.
- Tutkimuskeskuksen lääkärin mukaan tämä vakava terveydellinen ongelma saattoi liittyä joko tutkimusrokotteeseen tai tavanomaiseen rokotteeseen. Tämä terveydellinen ongelma ei toistunut vauvan toisen ja kolmannen 20vPnC-annoksen yhteydessä.

Yksikään vauva ei kuollut tutkimuksen aikana.

Kohortti B:

Yhdelläkään vauvalla 20vPnC- tai 13vPnC-ryhmässä ei ollut vakavaa terveydellistä ongelmaa missään vaiheessa tutkimusta (ensimmäisestä annoksesta siihen, kun kolmannesta 20vPnC- tai 13vPnC-annoksesta oli kulunut 1 kuukausi).

Yksikään vauva ei kuollut tutkimuksen aikana.

Ilmenikö osallistujilla uusia pitkäkestoisia terveydellisiä ongelmia?

13. Kuinka monella prosentilla vauvoista diagnosoitiin tutkimuksen aikana jokin uusi pitkäaikaissairaus? – Kohortit A ja B

Kohortti A:

Tutkijat tarkastelivat tietoja vähintään ensimmäisen 20vPnC- tai 13vPnC-annoksen saaneista 1 204 vauvasta.

Niiden vauvojen prosenttiosuudet, joilla diagnosoitiin jokin uusi pitkäaikaissairaus tutkimuksen aikana (ajanjaksolla, joka alkoi ensimmäisen annoksen antamisesta ja päättyi, kun kolmannen annoksen antamisesta oli kulunut 1 kuukausi), olivat pieniä ja 20vPnC- ja 13vPnC-ryhmissä samankaltaisia.

- 6 vauvaa 601:sta (1%) 20vPnC-ryhmässä.
- 6 vauvaa 603:sta (1 %) 13vPnC-ryhmässä.

Yleisin uusi pitkäaikaissairaus oli ”ekseema” eli ihosairaus, johon liittyy kutinaa ja ihon kuivumista. Tämä sairaus on tässä ikäryhmässä yleinen.

Kohortti B:

Yhdelläkään vauvalla 20vPnC- tai 13vPnC-ryhmässä ei ilmennyt uusia pitkäaikaissairauksia tutkimuksen aikana.

Mistä voin lukea lisää 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 **B7471012**

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käytä tutkimuksen tunnusta
NCT04546425

www.clinicaltrialsregister.eu

Käytä tutkimuksen tunnusta
2019-003306-27

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

Kiitos vielä kerran osallistumisestasi
tähän tutkimukseen.

Teemme tutkimusta löytääksemme
parhaan tavan auttaa potilaita, ja sinä
autoit meitä tavoitteessamme!