

Kliinisen tutkimuksen tulokset

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

Toimeksiantaja: Pfizer Inc.

Tutkittu rokote: Nimenrix® (meningokokkiryhmiä A, C, W-135 ja Y konjugaattirokote)

Tutkimussuunnitelman

numero: C0921062

Tutkimuksen

päivämäärät: 9. huhtikuuta 2021 – 28. huhtikuuta 2023

Tutkimuksen nimi: Tutkimus, jossa tarkastellaan terveiden vauvojen vastetta Nimenrix-rokotteelle

[Vaiheen 3b avoin tutkimus 3 ja 12 kuukauden ikäisille vauvoille annetun Nimenrix®-rokotteen turvallisuuden ja immunogeenisuuden arvioimiseksi]

Tämän raportin

päivämäärä(t): 20. lokakuuta 2023

— Kiitos —

Jos lapsenne/huollettavanne osallistui tähän tutkimukseen, tutkimuksen toimeksiantaja Pfizer haluaa kiittää Teitä osallistumisestanne.

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

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on *Neisseria meningitidis*?

Neisseria meningitidis (tai *N. meningitidis*) on eräänlainen taudinaiheuttaja (bakteeri). Sitä kutsutaan myös meningokokiksi. Tästä bakteerista 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 infektoita veressä sekä aivojen ja selkäytimen turvotuksen tai tulehduksen. Tähän tautiin liittyviä riskejä ovat aivovaurio, raajojen menetys, kuulon heikkeneminen, muut toimintarajoitteet ja kuolema. Nämä riskit ovat tavallista suurempia vauvoilla, alle 5-vuotiailla lapsilla, nuorilla (esim. 10–19-vuotiailla) sekä ikääntyneemmillä aikuisilla.

Mikä on Nimenrix?

Nimenrix on injektoitava rokote, joka on hyväksytty käytettäväksi Euroopassa ja muissa maissa ympäri maailman. Nimenrix on hyväksytty käytettäväksi vauvoilla 6 viikon iästä alkaen. Nimenrixin kaltaiset rokotteet voivat auttaa elimistön immuunijärjestelmää puolustautumaan meningokokkityyppien A, C, W ja Y aiheuttamilta infektoilta.

Kun henkilö saa rokotteen, elimistö alkaa tuottaa vasta-aineita. Tätä kutsutaan immuunivasteeksi. Vasta-aineet torjuvat infektoita ja auttavat ehkäisemään tauteja.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Kun vauvat saavat Nimenrix-rokotteen 6 viikon – 6 kuukauden iässä, heidän on saatava 3 rokoteannosta: ensimmäinen annos 6 viikon iästä alkaen, toinen annos vähintään 2 kuukautta myöhemmin ja kolmas annos 12 kuukauden iässä.

Tässä tutkimuksessa tutkijat pyrkivät selvittämään yhden rokoteannoksen vaikutukset 3 kuukauden ikäisillä vauvoilla, jotka saivat toisen annoksen 12 kuukauden iässä.

Tutkijat halusivat tietoja rokotteen aiheuttamasta immuunivasteesta osallistujilla. He selvittivät vasteen mittaamalla meningokokkien A, C, W ja Y vasta-ainemäärän osallistujien verestä.

Tutkijat halusivat myös selvittää rokotteen turvallisuuden. Tämän he tekivät tarkastelemalla, ilmenikö osallistujilla paikallisia reaktioita, systeemisiä tapahtumia tai terveydellisiä ongelmia rokotteen antamisen jälkeen. Paikallisella reaktiolla tarkoitetaan pistoskohdan punoitusta, turvotusta tai kipua. Pistoskohta on ihoalue, jolle neula on pistetty. Systeemisellä tapahtumalla tarkoitetaan oireita, kuten kuumetta, heikentyntä ruokahalua, uneliaisuutta ja ärtyneisyyttä.

Tutkijat halusivat tietää:

- **Ilmenikö Nimenrix-rokotteen saaneilla osallistujilla immuunivaste rokotusten jälkeen?**
 - **Ilmenikö osallistujilla paikallisia reaktioita tai systeemisiä tapahtumia Nimenrix-rokotusten jälkeen?**
 - **Ilmenikö osallistujilla terveydellisiä ongelmia tai uusia pitkäaikaisia sairauksia tai lääketieteellisiä tiloja Nimenrix-rokotusten jälkeen?**
-

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Miten tutkimus suoritettiin?

3 kuukauden ikäisten vauvojen vanhemmilta tai huoltajilta kysyttiin, halusivatko he lapsensa osallistuvan tähän tutkimukseen. Kukin osallistuja sai yhden Nimenrix-rokoteannoksen 3 kuukauden iässä (annos 1) ja toisen annoksen 12 kuukauden iässä (annos 2).

Tutkijat testasivat rokotusaikataulun vaikutuksen immuunivasteen perusteella. Tämän he tekivät ottamalla verinäytteet kaikilta osallistujilta ennen annosta 1, 1 kuukauden kuluttua annoksesta 1, ennen annosta 2 sekä 1 kuukauden kuluttua annoksesta 2.

Tutkijat halusivat myös selvittää Nimenrix-rokotteen turvallisuuden. He pyysivät vanhempia tai huoltajia pitämään päiväkirjaa, johon kirjattiin osallistujien vointi 7 päivän ajan annoksen 1 ja annoksen 2 jälkeen. Tutkijat kysyivät myös mahdollisista terveydellisistä ongelmista 30 päivän aikana annoksen 1 ja annoksen 2 jälkeen sekä koko tutkimuksen aikana.

Lisäksi tutkijat halusivat tietää, diagnosoitiinko jollakulla vauvoista uusi pitkäkestoinen sairaus tai lääketieteellinen tila tutkimuksen aikana.

Kuvasta 1 näkyy, mitä tutkimuksen aikana tapahtui.



Huomautus: Tutkimukseen osallistui 149 vauvaa, joista 147 sai annoksen 1 ja 143 annoksen 2.

Missä tämä tutkimus suoritettiin?

Toimeksiantaja suoritti tämän tutkimuksen 14 paikassa kolmessa Euroopan maassa (Suomi, Puola ja Espanja).

Milloin tämä tutkimus suoritettiin?

Tutkimus alkoi 9. huhtikuuta 2021 ja päättyi 28. huhtikuuta 2023.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui terveitä vauvoja, jotka täyttivät seuraavat vaatimukset:

- Ei aiempaa meningokokki-infektiota (-infektioita).
- Ei aiempia rokotuksia millään ryhmän A, C, W tai Y meningokokkirokotteella.
- Ikä 3 kuukautta tutkimuksen alkaessa.

149 osallistujasta, jotka aloittivat tutkimuksen, 147 osallistujaa sai annoksen 1. Tiedot 30 päivältä annoksen 1 jälkeen saatiin 145 osallistujalta, joihin kuului:

- yhteensä 69 poikaa
- yhteensä 76 tyttöä.
- Kaikki osallistujat olivat tutkimuksen alkaessa noin 3 kuukauden ikäisiä.

143 osallistujaa sai annoksen 1 ja annoksen 2.

6 osallistujaa aloitti tutkimuksen mutta lopetti osallistumisen ennen tutkimuksen päättymistä. Yleisimpiä syitä osallistumisen lopettamiseen olivat vanhemman/huoltajan suostumuksen peruuttaminen ja seurannan katkeaminen. Seurannan katkeaminen tarkoittaa, että vanhempi tai huoltaja ei enää saapunut tutkimuskäynneille eikä tutkimushenkilökunta enää tavoittanut häntä.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Tutkimuksen osallistujat olivat mukana tutkimuksessa noin 10 kuukautta. Koko tutkimuksen suorittaminen kesti hieman yli 2 vuotta.

Kun tutkimus päättyi huhtikuussa 2023, toimeksiantaja alkoi tarkistaa kerättyjä tietoja. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista raportin. Tämä on yhteenveto tästä raportista.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Oliko Nimenrix-rokotteen saaneilla osallistujilla immuunivaste?

Tutkijat halusivat mitata Nimenrix-rokotteen aiheuttaman immuunivasteen osallistujilta. Tätä varten he mittasivat meningokokkien A, C, W ja Y vasta-ainemäärän osallistujien verestä. Sen jälkeen tutkijat laskivat, monellako osallistujalla oli meningokokkien A, C, W ja Y vasta-aineita määrää, joka saavutti tai ylitti tietyn tason. Tätä tasoa käytetään usein tämän kaltaisissa tutkimuksissa immuunivasteen arviointiin. Tämä on tutkimuksen tärkein löydös, ja tulokset on kuvattu jäljempänä. Tutkimuksessa kerättiin myös muita tietoja, jotka on sisällytetty täydelliseen tutkimusraporttiin.

Huomautus: Joillakin osallistujilla oli vasta-aineita meningokeille A, C, W ja Y ennen annosta 1. Kuten odotettua, vasta-ainemäärä oli vähäinen ennen annoksen 1 antamista.

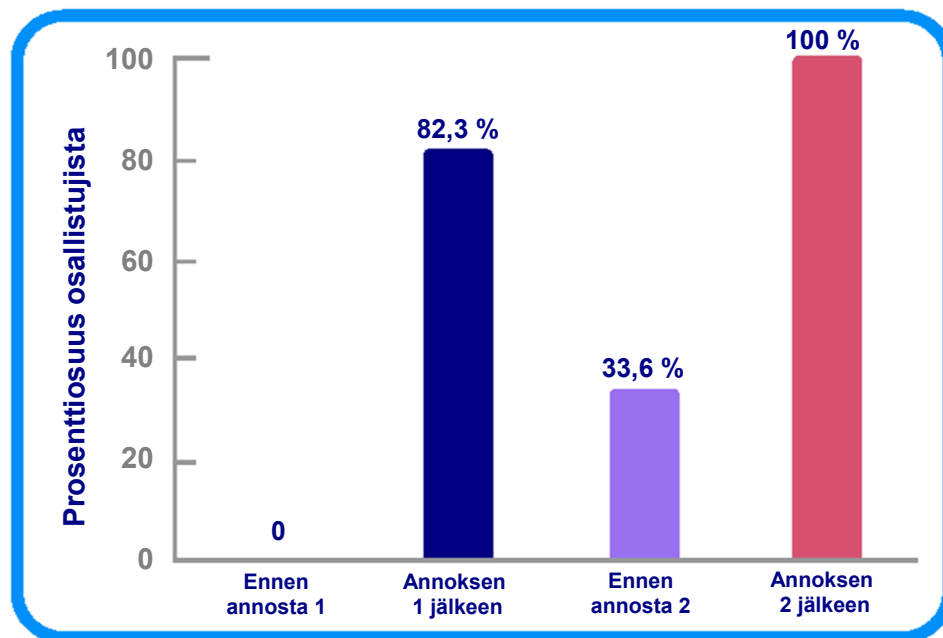


Monellako osallistujalla oli vasta-aineita meningokokkityypeille A, C, W ja Y?

Meningokokki A

Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että 1 kuukauden kuluttua annoksesta 1 immuunivaste meningokokki A:lle oli 102 osallistujalla 124:stä (82,3 %). Ennen annosta 2 immuunivaste oli 42 osallistujalla 125:stä (33,6 %). 1 kuukauden kuluttua annoksesta 2 immuunivaste meningokokki A:lle oli 128 osallistujalla 128:sta (100 %). Tämä näkyy kuvasta 2.

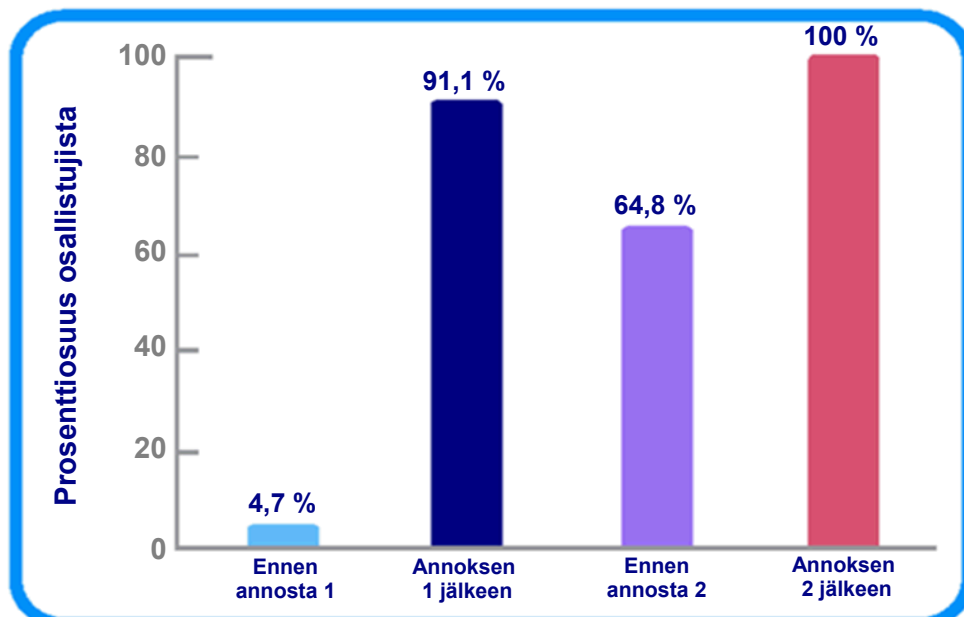
Kuva 2. Niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli immuunivaste meningokokki A:lle



Meningokokki C

Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että 1 kuukauden kuluttua annoksesta 1 immuunivaste meningokokki C:lle oli 113 osallistujalla 124:stä (91,1 %). Ennen annosta 2 immuunivaste oli 81 osallistujalla 125:stä (64,8 %). 1 kuukauden kuluttua annoksesta 2 immuunivaste meningokokki C:lle oli 128 osallistujalla 128:sta (100 %). Tämä näkyy kuvasta 3.

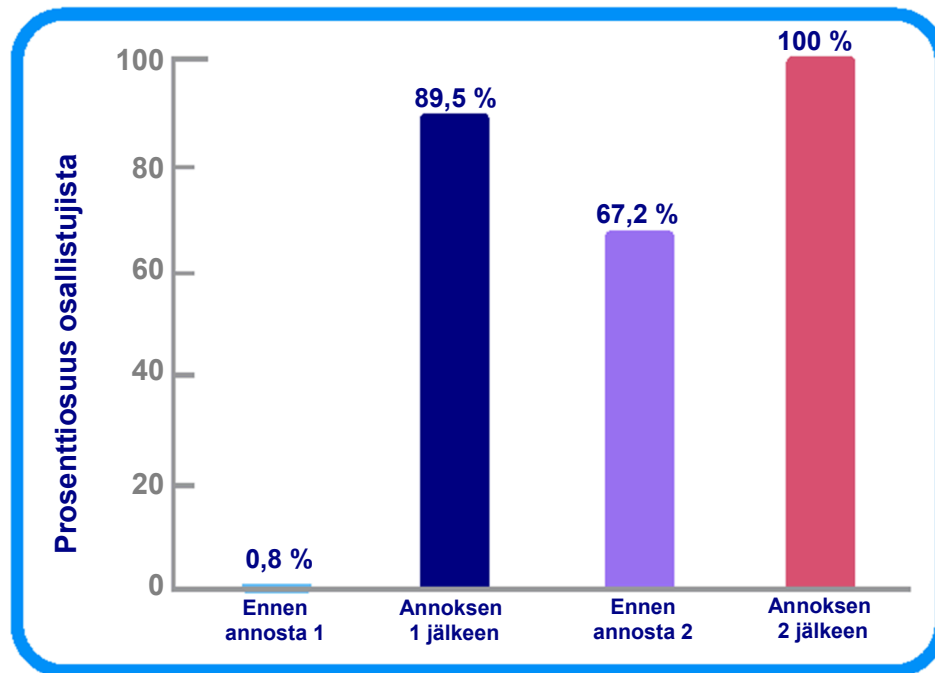
Kuva 3. Niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli immuunivaste meningokokki C:lle



Meningokokki W

Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että 1 kuukauden kuluttua annoksesta 1 immuunivaste meningokokki W:lle oli 111 osallistujalla 124:stä (89,5 %). Ennen annosta 2 immuunivaste oli 84 osallistujalla 125:stä (67,2 %). 1 kuukauden kuluttua annoksesta 2 immuunivaste meningokokki W:lle oli 128 osallistujalla 128:sta (100 %). Tämä näkyy kuvasta 4.

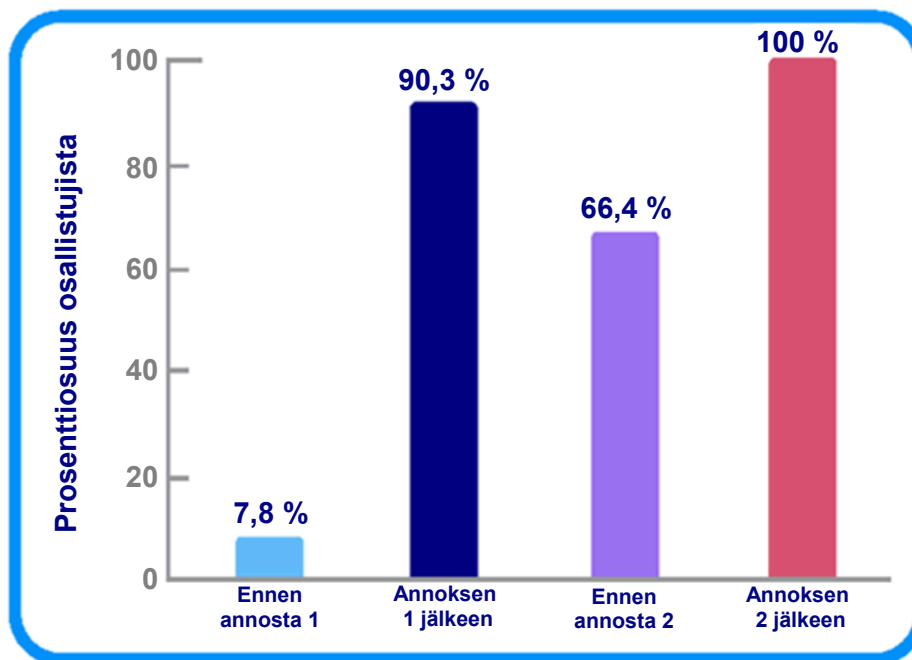
Kuva 4. Niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli immuunivaste meningokokki W:lle



Meningokokki Y

Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että 1 kuukauden kuluttua annoksesta 1 immuunivaste meningokokki Y:lle oli 112 osallistujalla 124:stä (90,3 %). Ennen annosta 2 immuunivaste oli 83 osallistujalla 125:stä (66,4 %). 1 kuukauden kuluttua annoksesta 2 immuunivaste meningokokki Y:lle oli 128 osallistujalla 128:sta (100 %). Tämä näkyy kuvasta 5.

Kuva 5. Niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla oli immuunivaste meningokokki Y:lle



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.

Ilmenikö osallistujilla paikallisia reaktioita tai systeemisiä tapahtumia rokotteen jälkeen?

Vanhemmat tai huoltajat pitivät päiväkirjaa, johon kirjattiin osallistujien vointi 7 päivän ajan annoksen 1 jälkeen. Sama tehtiin annoksen 2 jälkeen. Vanhemmat tai huoltajat kirjasivat mahdolliset vaikutukset, joita rokote aiheutti pistoskohdassa. Näihin vaikutuksiin kuuluivat paikalliset reaktiot, kuten punoitus, turvotus ja kipu. He kirjasivat myös mahdolliset systeemiset tapahtumat. Systeemisillä tapahtumilla tarkoitettiin esimerkiksi kuumetta, heikentynyttä ruokahalua, uneliaisuutta ja ärtyneisyyttä.

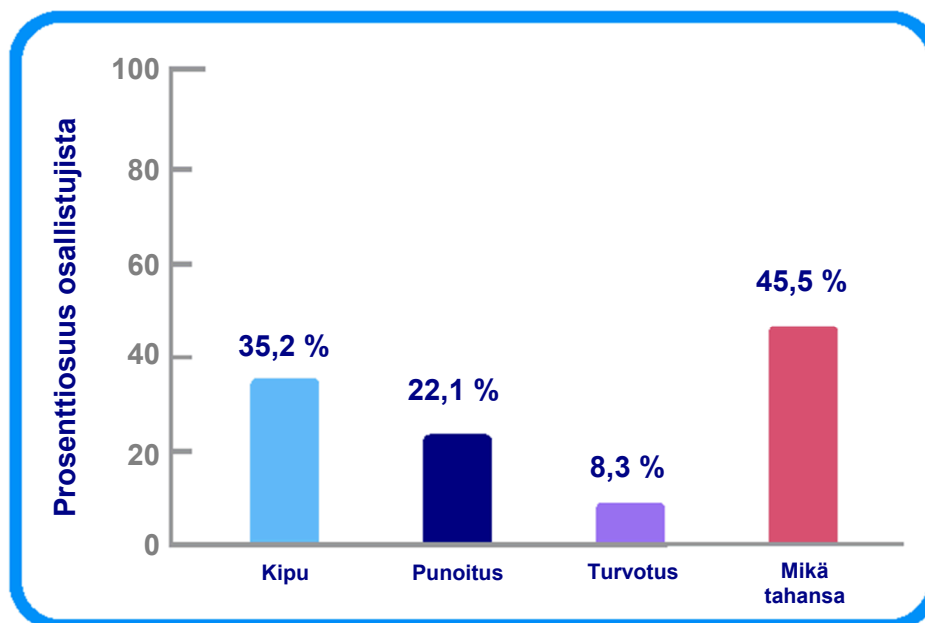


Monellako osallistujalla ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa Nimenrix-rokotteen saamisesta?

Yhteensä 66 osallistujalla 145 osallistujasta (45,5 %), jotka saivat Nimenrix-rokotteen (ja joiden tiedot olivat saatavilla), ilmeni paikallinen reaktio (esim. pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) 7 päivän kuluessa annoksesta 1 tai annoksesta 2. Kaikki paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikkeitä.

Kuvasta 6 näkyy, moniko osallistujista ilmoitti jonkin näistä paikallisista reaktioista annoksen 1 tai annoksen 2 jälkeen.

Kuva 6. Osallistujat, joilla ilmeni paikallisia reaktioita pistoskohdassa 7 päivän kuluessa annoksesta 1 tai annoksesta 2



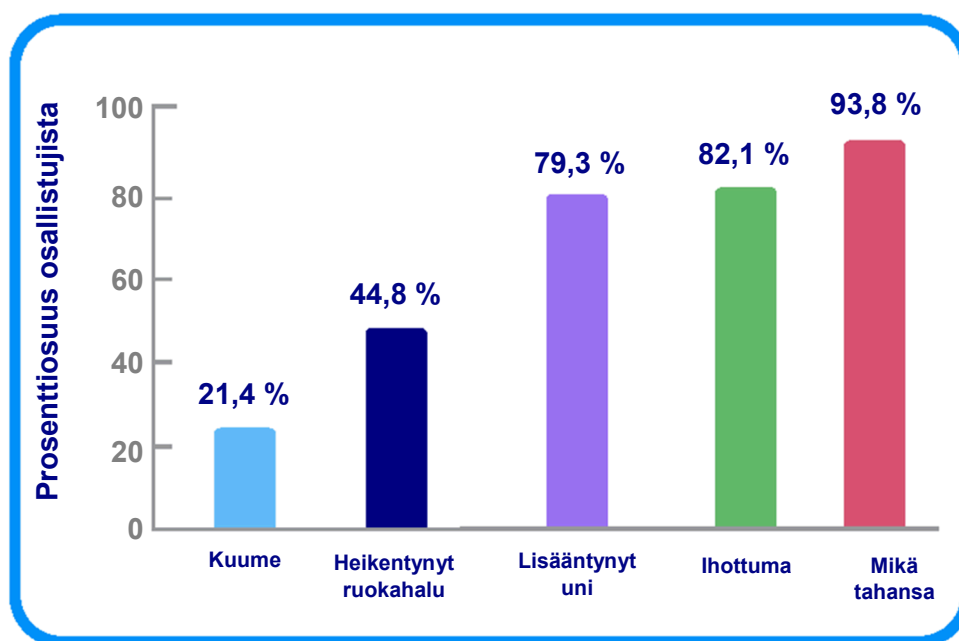


Monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä tapahtumia 7 päivän kuluessa Nimenrix-rokotteen saamisesta?

Yhteensä 136 osallistujalla 145 osallistujasta (93,8 %), jotka saivat Nimenrix-rokotteen (ja joiden tiedot olivat saatavilla), ilmeni paikallinen systeeminen tapahtuma (esim. vähintään 38 °C:n kuume, ruokahalun heikentyminen, unen lisääntyminen tai ärtyneisyys) 7 päivän kuluessa annoksesta 1 tai annoksesta 2. Useimmat systeemiset tapahtumat olivat lieviä tai keskivaikeita.

Kuvasta 7 näkyy, moniko osallistujista ilmoitti jonkin näistä systeemisistä tapahtumista annoksen 1 tai annoksen 2 jälkeen.

Kuva 7. Osallistujat, joilla ilmeni systeemisiä tapahtumia 7 päivän kuluessa annoksesta 1 tai annoksesta 2



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 rokotteesta 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.



Mitä terveydellisiä ongelmia osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana?

Yhteensä 35 osallistujalla 145:stä (24,1 %), jotka saivat annoksen 1 tai annoksen 2 (ja joiden tiedot olivat saatavilla), ilmeni tässä tutkimuksessa vähintään yksi terveydellinen ongelma 30 päivän kuluessa rokotuksesta. Yksikään osallistuja (0 %) ei lopettanut osallistumista tutkimukseen terveydellisten ongelmien vuoksi.

Yleisimmät terveydelliset ongelmat – joista vähintään 1 % osallistujista ilmoitti – on kuvattu **taulukossa 1**. Useimpien ilmoitettujen terveydellisten ongelmien ei katsottu liittyvän tutkimusrokotteen saamiseen. Ne terveydelliset ongelmat, joiden katsottiin liittyvän rokotteeseen, olivat systeemisiä tapahtumia, joita ei kirjattu päiväkirjaan ja jotka ilmoitettiin terveydellisinä ongelmina.

Alla on annettu ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 **1.** sarakkeessa luetellaan haittavaikutukset, joita havaittiin usein tutkimuksen aikana. Sarakkeessa luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, joista vähintään 1 % osallistujista ilmoitti.
- Sarakkeesta **2** näkyy, kuinka moni tutkimusrokotteen saaneista osallistujista ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus osallistujista.
- Näiden ohjeiden perusteella nähdään, että 7 osallistujaa 145:stä (4,8 %) ilmoitti flunssasta Nimenrix-rokoteannoksen 1 tai annoksen 2 jälkeen.

Taulukko 1. Tutkimuksen osallistujien usein ilmoittamat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 30 päivän kuluessa jommastakummasta rokotteesta

Terveydellinen ongelma	Nimenrix-rokotteen annos 1 tai annos 2 (145 osallistujaa)
Flunssa	7 osallistujaa 145:stä (4,8 %)
Nenänielun tulehdus	7 osallistujaa 145:stä (4,8 %)
Äänihuulten tulehdus	5 osallistujaa 145:stä (3,4 %)

Taulukko 1. Tutkimuksen osallistujien usein ilmoittamat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 30 päivän kuluessa jommastakummasta rokotteesta

Terveydellinen ongelma	Nimenrix-rokotteen annos 1 tai annos 2 (145 osallistujaa)
Kuume (kohonnut ruumiinlämpö)	4 osallistujaa 145:stä (2,8 %)
Pieniin hengitysteihin vaikuttava infektio	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)
Silmätulehdus	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)
Vatsaflunssa	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)
Enterorokko	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)
Korvatulehdus	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)
Keuhkoinfektio	2 osallistujaa 145:stä (1,4 %)

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä mitään vakavia terveydellisiä ongelmia?

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

Kymmenellä osallistujalla (6,9 %:lla eli 10 osallistujalla 145:stä) ilmeni tutkimuksen aikana vakavia terveydellisiä ongelmia. Tämä sisälsi 8 osallistujaa 145:stä (5,5 %) annoksen 1 jälkeen ja 2 osallistujaa 145:stä (1,4 %) annoksen 2 jälkeen. Yleisimpiä

terveydellisiä ongelmia – joita ilmitettiin yli 1 %:lla osallistujista – olivat pienten hengitysteiden infektio ja RS-viruksen (RSV) aiheuttamat infektiot. Näitä infektioita ilmoitettiin 3 osallistujalla 145:stä (2,1 %) ja 2 osallistujalla 145:stä (1,4 %) annoksen 1 tai annoksen 2 jälkeen.

Minkään näistä vakavista terveydellisistä ongelmista ei katsottu liittyvän rokotteeseen.

Yksikään osallistuja ei kuollut tutkimuksen aikana.



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.

Yhdelläkään osallistujalla ei diagnosoitu uutta pitkäkestoista sairautta tai lääketieteellistä tilaa tutkimuksen aikana.

Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksen tuloksista, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Lisätietoja tutkimussuunnitelmasta on osoitteessa:

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

www.clinicaltrialsregister.eu

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

Käyttäkää tutkimuksen tunnusta
NCT04819113

Käyttäkää tutkimuksen tunnusta
2020-005059-19

Käyttäkää tutkimussuunnitelman
numeroa **C0921062**

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

Kiitos vielä kerran siitä, että lapsenne osallistui tähän tutkimukseen, ja kiitos, että tarjouduitte vapaaehtoisiksi. Teemme tutkimusta löytääksemme parhaan tavan auttaa potilaita, ja Te autoitte meitä tavoitteessamme!