

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: Abrysvo® (respiratorisen synsytiaaliviruksen [RSV] alaryhmän stabiloitu prefuusio-F -rokote) eli RSVpreF-rokote

Tutkimussuunnitelman

numero: C3671008

Tutkimuksen päivämäärät: 17.6.2020–27.10.2023

Tutkimuksen nimi: RSV (respiratorinen synsytiaalivirus) -rokotetta koskeva tutkimus raskaana olevilla osallistujilla ja heidän vauvoillaan
[Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan RSVpreF-rokotteen tehokkuutta ja turvallisuutta raskauden aikana rokotetuille naisille syntyneillä vauvoilla]

Tämän raportin päivämäärä: 26.4.2024

– Kiitos –

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

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

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on respiratorinen synsytiaalivirus (RSV)?

Respiratorinen synsytiaalivirus (RSV) on yleinen ja tarttuva virus, joka vaikuttaa keuhkoihin. RSV-taudin oireet ovat samankaltaisia kuin vaikeassa flunssassa, ja niitä ovat esimerkiksi yskä, vuotava nenä ja kuume. RSV-tautiin ei ole toistaiseksi olemassa hoitoa.

RSV-tauti voi ilmetä kaiken ikäisillä, ja se voi olla vakava vauvoilla, pikkulapsilla, ikääntyneillä ja pitkäaikaissairailta. Vakavaa RSV-tautia sairastavilla voi olla hengitysvaikeuksia, ja tauti voi edellyttää sairaalahoitoa.

Mikä on RSVpreF-rokote (respiratorisen synsytiaaliviruksen alaryhmän stabiloitu prefuusio-F -rokote)?

RSVpreF on pistettävä RSV-rokote, jota tässä tutkimuksessa testattiin. RSV-taudin vasta-aineet voivat siirtyä RSVpreF-rokotteen saaneelta raskaana olevalta henkilöltä sikiöön. Tämä voi auttaa ehkäisemään RSV-tautia vauvalla syntymän jälkeen.

Kun raskaana oleva henkilö saa rokotteen, hänen immuunijärjestelmänsä muodostaa vasta-aineita eli erityisiä tautia ehkäiseviä proteiineja. Nämä vasta-aineet siirtyvät luonnollisesti raskaana olevalta henkilöltä sikiöön. Nämä vasta-aineet voivat suojata vauvaa taudilta syntymän jälkeen.

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella eri maiden terveysviranomaiset ovat elokuun 2023 jälkeen hyväksyneet RSVpreF-rokotteen raskaana oleville henkilöille vauvojen suojaamiseksi RSV-taudilta. Toisen tutkimuksen tulosten perusteella RSVpreF-rokote on hyväksytty käytettäväksi myös ikääntyneillä aikuisilla RSV-taudin ehkäisyyn.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tämän tutkimuksen pääasiallisena tarkoituksena oli saada tietoja seuraavista aiheista:

- Voiko raskaana oleville osallistujille annettu RSVpreF-rokote ehkäistä RSV-tautia vauvoilla.
- Oliko RSVpreF-rokote turvallinen raskaana oleville osallistujille ja heidän vauvoilleen.

Tässä tutkimuksessa haluttiin selvittää myös, ilmenikö raskaana olevilla osallistujilla paikallisia tai systeemisiä reaktioita rokotuksen jälkeen.

Paikalliset tai systeemiset reaktiot ovat henkilön elimistön mahdollisia vasteita rokotteelle.

- Tässä tutkimuksessa **paikallisia reaktioita** ovat pistoskohdan reaktiot, kuten pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu.
- Tässä tutkimuksessa **systeemisiä reaktioita** ovat väsymys, päänsärky, pahoinvointi, lihaskipu, nivelkipu, oksentelu tai ripuli.

Tutkijat halusivat tietää:

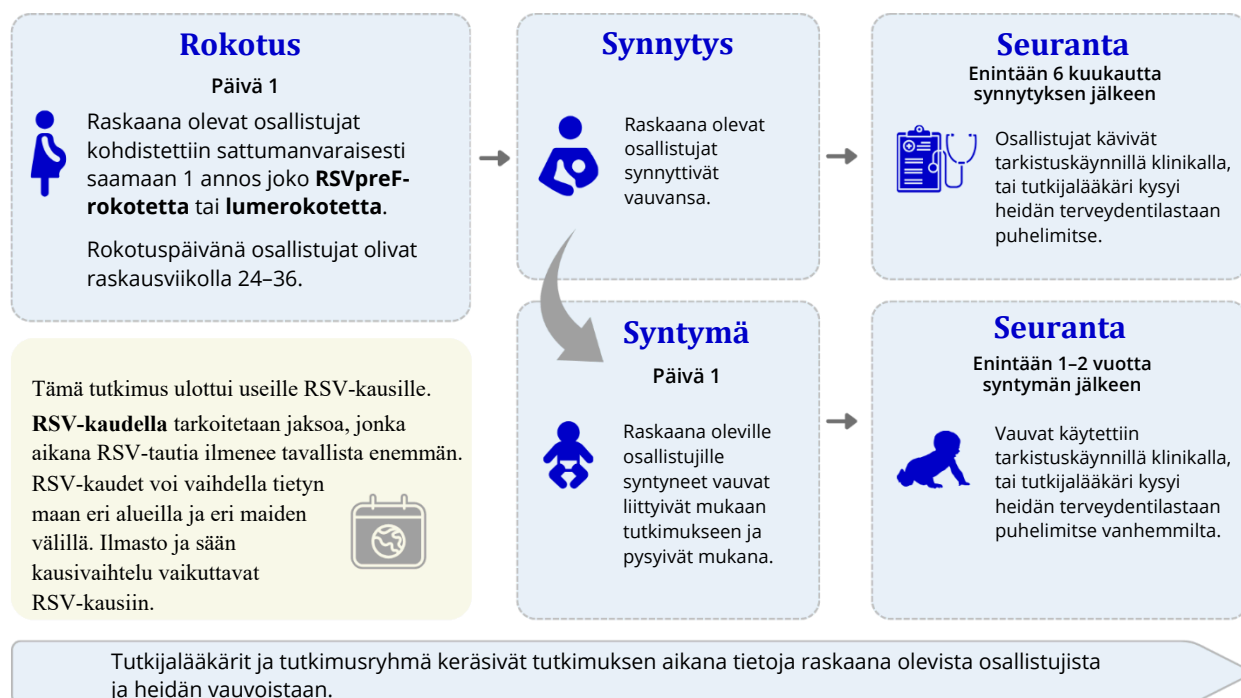
- Auttoiko raskaana oleville osallistujille annettu RSVpreF-rokote suojaamaan vauvoja RSV-taudilta?
 - Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla ilmeni paikallisia tai systeemisiä reaktioita 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta?
 - Miten tutkimuksessa mukana olleet vauvat voivat syntymän jälkeen?
 - Mitä terveydellisiä ongelmia raskaana olevilla osallistujilla tai vauvoilla havaittiin tutkimuksen aikana?
-

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Miten tutkimus toteutettiin?

Seuraavassa kuvassa esitetään, miten tutkimus toteutettiin.

Kuva 1. Miten tutkimus toteutettiin?



Raskaana olevat osallistujat kohdistettiin rokoteriimiin sattumanvaraisesti. Heillä oli yhtä suuri mahdollisuus saada RSVpreF-rokote tai lumerokote. Lumerokotteessa ei ole mukana vaikuttavaa ainetta, mutta se näyttää aivan samalta kuin RSVpreF-rokote.

- **RSVpreF-ryhmä:** Raskaana olevat osallistujat saivat 1 annoksen RSVpreF-rokotetta.
- **Lumerokoteriymä:** Raskaana olevat osallistujat saivat 1 annoksen lumerokotetta.

Raskaana olevat osallistujat ja tutkijat eivät tiedneet, kumman rokotteen (RSVpreF vai lumerokote) osallistujat saivat. Tällaista tutkimusta kutsutaan ”kaksoissokkoutetuksi”.

Myös RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneet vauvat liittyivät mukaan tutkimukseen.

Tutkijat vertasivat RSVpreF-rokotteen saaneiden raskaana olevien osallistujien (ja heidän vauvojensa) tuloksia lumerokotteen saaneiden raskaana olevien osallistujien (ja heidän vauvojensa) tuloksiin.

Missä tämä tutkimus toteutettiin?

Toimeksiantaja toteutti tämän tutkimuksen 216 tutkimuskeskuksessa 18 maassa.

- Argentiina
- Australia
- Brasilia
- Kanada
- Chile
- Tanska
- Suomi
- Gambia
- Japani
- Korean tasavalta
- Meksiko
- Alankomaat
- Uusi-Seelanti
- Filippiinit
- Etelä-Afrikka
- Espanja
- Taiwan
- Yhdysvallat

Milloin tämä tutkimus suoritettiin?

Tutkimus alkoi 17.6.2020 ja päättyi 27.10.2023.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimuksen osallistujat olivat raskaana olevia henkilöitä ja heille syntyneitä vauvoja.

- Tutkimukseen osallistui yhteensä 7 420 raskaana olevaa henkilöä. Näistä osallistujista 7 386 sai RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen. RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen saadessaan raskaana olevat osallistujat olivat 14–47-vuotiaita.
- Tutkimukseen osallistui yhteensä 7 307 vauvaa.

Tutkimuksen suoritti loppuun yhteensä 7 025 (95 %) raskaana olevaa osallistujaa ja 6 612 (91 %) vauvaa. Niiden osalta, jotka eivät suorittaneet tutkimusta loppuun, yleisimpänä syynä oli se, että raskaana olevaa osallistujaa ei tavoitettu hänen terveydentilansa (tai vauvan terveydentilan) tarkistusta varten.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Raskaana olevat osallistujat olivat mukana tutkimuksessa enintään 10 kuukauden ajan, mikä ulottui RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen saamisesta siihen asti, kun synnytyksestä oli kulunut 6 kuukautta. Vauvat olivat mukana tutkimuksessa syntymästä siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 1–2 vuotta. Koko tutkimus kesti noin 40 kuukautta.

Toimeksiantaja tarkisti tiedot syyskuussa 2022 niiden julkistamiseksi ja tuloksia koskevan raportin laatimiseksi terveysturvallisuuden varten. Kun tutkimus päättyi lokakuussa 2023, toimeksiantaja tarkisti kerätyt tiedot uudelleen. Sen jälkeen toimeksiantaja laati tuloksista loppuraportin. Tämä on yhteenveto tästä loppuraportista.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Auttoiko raskaana oleville osallistujille annettu RSVpreF-rokote suojaamaan vauvoja RSV-taudilta?

Voidakseen vastata tähän kysymykseen tutkijalääkärit tarkistivat, oliko tutkimukseen osallistuneilla vauvoilla RSV-taudin merkkejä ja oireita enintään 6 kuukauden aikana syntymän jälkeen.

- Ryhmä lääkäreitä, jotka eivät olleet mukana tässä tutkimuksessa, tarkisti RSV-taudin saaneiden vauvojen potilastiedot ja arvioivat, oliko heidän RSV-tautinsa vakava vai ei.
- Sen jälkeen tutkijat tarkistivat, monellako RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneellä vauvalla oli **RSV-tauti** ja monellako heistä **RSV-tauti** oli **vakava**.

Tässä tutkimuksessa käytettyjen termien määritelmät:

Hengitystietaudista (hengitystieinfektio tai nenään, kurkkuun tai keuhkoihin liittyvä tauti) johtuva lääkärikäynti tarkoittaa, että vauva kävi terveydenhuollon ammattilaisen tarkistettavana ja hänellä todettiin yksi tai useampia merkkejä tai oireita, kuten vuotava nenä, hengitysvaikeuksia, yskä, syömättömyys, vähintään 20 sekunnin pituinen hengityskatkos tai muita hengitykseen liittyviä oireita.

RSV-tauti tarkoittaa, että vauvalla oli hengitystieinfektiosta johtuva lääkärikäynti **ja** hänellä todettiin:

- nopea hengitys **tai**
- veren alhainen happipitoisuus (alle 95 %) **tai**
- rintakehän vetäytyminen sisäänpäin (kun vauva hengittää, rintakehä vetäytyy sisäänpäin eikä laajene ulospäin)

ja

- nenästä otetusta vanupuikkonäytteestä todettu RSV.

Vakava RSV-tauti tarkoittaa, että vauvalla oli hengitystieinfektiosta johtuva lääkärikäynti **ja** hänellä todettiin:

- nopea hengitys **tai**
- veren alhainen happipitoisuus (alle 93 %) **tai**
- tarve tukea hengitystä esimerkiksi nenäkanyylin (ohut nenään vietävä letku, joka helpottaa hengitystä) tai henkitorveen vietävän putken avulla **tai**
- yli 4 tunnin hoitajakso teho-osastolla **tai**
- reagoimattomuus (tajuttomuus)

ja

- nenästä otetusta vanupuikkonäytteestä todettu RSV.

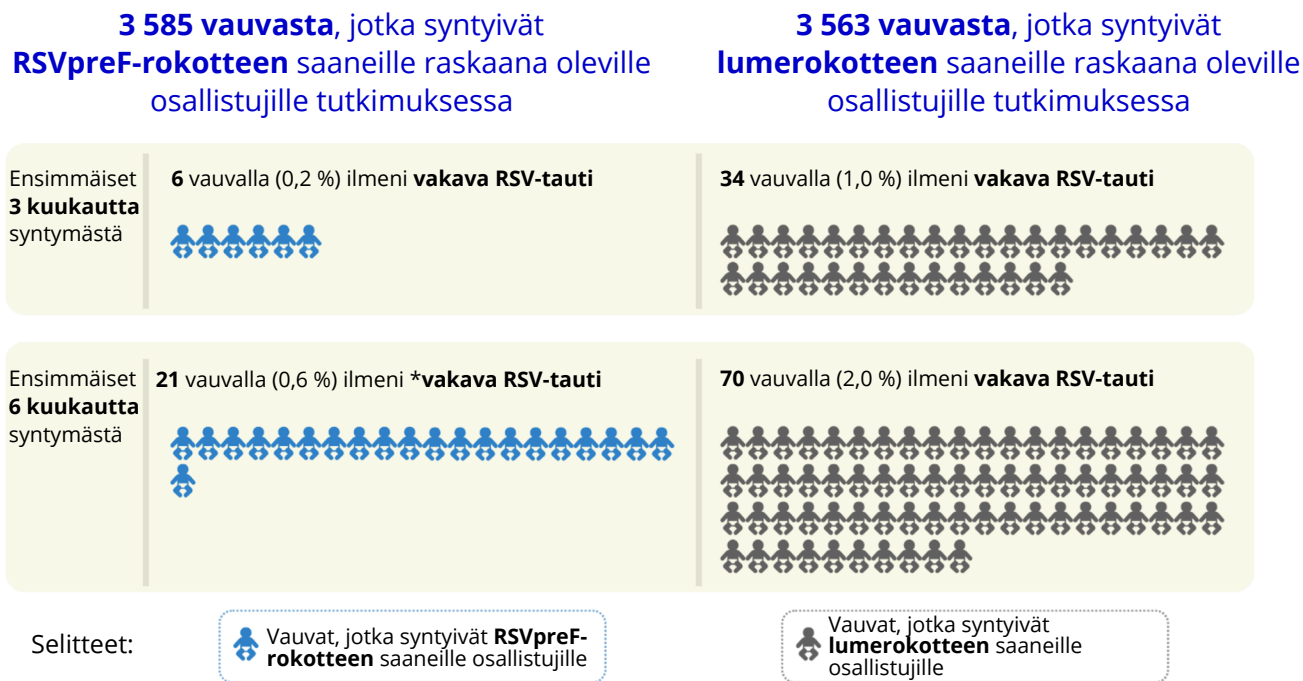
Vakava RSV-tauti:

”Vakava RSV-tauti” on määritelty edellä kohdassa ”Tässä tutkimuksessa käytettyjen termien määritelmät” (harmaa ruutu).

Tutkimustulokset osoittivat, että raskaana oleville osallistujille annettu RSVpreF-rokote voi auttaa pienentämään vauvojen riskiä saada **vakava RSV-tauti** ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä.

Ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä pienempi osa **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoista sai **vakavan RSV-taudin** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoista. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Kuva 2. Kuinka monella tutkimukseen osallistuneella vauvalla ilmeni **vakava RSV-tauti** ensimmäisten 3 kuukauden ja ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä?



Näiden tulosten perusteella tutkijat totesivat seuraavaa:

- Ensimmäisten **3 kuukauden aikana syntymästä** vakavan RSV-taudin riski oli **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla **82 % pienempi** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla.
- Ensimmäisten **6 kuukauden aikana syntymästä** vakavan RSV-taudin riski oli **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla **70 % pienempi** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla.

Edellä esitetyt tulokset ovat loppuanalyysistä, joka suoritettiin tutkimuksen loppuksi lokakuussa 2023, ja ne vastaavat syyskuussa 2022 tehdyn aiemman analyysin tuloksia.

RSV-tauti:

”RSV-tauti” on määritelty edellä kohdassa ”Tässä tutkimuksessa käytettyjen termien määritelmät” (harmaa ruutu).

Tutkimustulokset osoittivat, että raskaana oleville osallistujille annettu RSVpreF-rokote voi auttaa pienentämään vauvojen riskiä saada **RSV-tauti** ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä.

Ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä pienempi osa **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoista sai **RSV-taudin** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoista. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Kuva 3. Kuinka monella tutkimukseen osallistuneella vauvalla ilmeni RSV-tauti ensimmäisten 3 kuukauden ja ensimmäisten 6 kuukauden aikana syntymästä?

3 585 vauvasta, jotka syntyivät **RSVpreF-rokotteen** saaneille raskaana oleville osallistujille tutkimuksessa

3 563 vauvasta, jotka syntyivät **lumerokotteen** saaneille raskaana oleville osallistujille tutkimuksessa

Ensimmäiset
3 kuukautta
syntymästä

25 vauvalla (0,7 %) ilmeni RSV-tauti



59 vauvalla (1,7 %) ilmeni RSV-tauti



Ensimmäiset
6 kuukautta
syntymästä

67 vauvalla (1,9 %) ilmeni RSV-tauti



132 vauvalla (3,7 %) ilmeni RSV-tauti



Selitteet:



Vauvat, jotka syntyivät **RSVpreF-rokotteen** saaneille osallistujille



Vauvat, jotka syntyivät **lumerokotteen** saaneille osallistujille

Näiden tulosten perusteella tutkijat totesivat seuraavaa:

- Ensimmäisten **3 kuukauden aikana syntymästä** RSV-taudin riski oli **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla **58 % pienempi** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla.
- Ensimmäisten **6 kuukauden aikana syntymästä** RSV-taudin riski oli **RSVpreF-rokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla **49 % pienempi** kuin **lumerokotteen** saaneiden osallistujien vauvoilla.

Edellä esitetyt tulokset ovat loppuanalyysistä, joka suoritettiin tutkimuksen lopuksi lokakuussa 2023, ja ne vastaavat syyskuussa 2022 tehdyn aiemman analyysin tuloksia.

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

Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla ilmeni paikallisia tai systeemisiä reaktioita 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta?

Raskaana olevat osallistujat kirjasivat päiväkirjaansa mahdolliset paikalliset tai systeemiset reaktiot, joita heillä ilmeni 7 vuorokauden kuluessa RSVpreF-rokotteen tai lumerokotteen saamisesta.

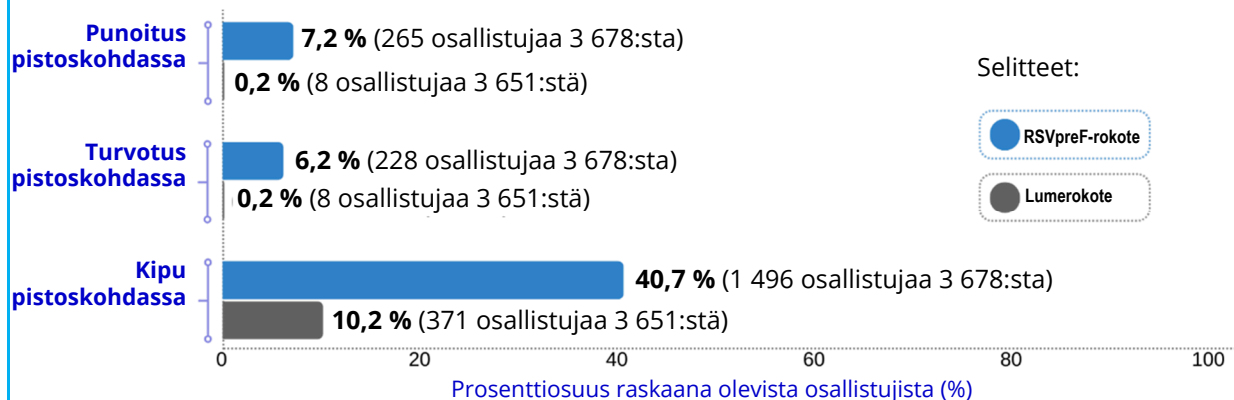
Paikalliset tai systeemiset reaktiot ovat henkilön elimistön mahdollisia vasteita rokotteelle.

- Tässä tutkimuksessa **paikallisia reaktioita** ovat pistoskohdan reaktiot, kuten pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu.
- Tässä tutkimuksessa **systeemisiä reaktioita** ovat väsymys, päänsärky, pahoinvointi, lihaskipu, nivelkipu, oksentelu tai ripuli.

Paikalliset reaktiot (niin kutsutut pistoskohdan reaktiot):

Useammalla RSVpreF-ryhmän raskaana olevalla osallistujalla ilmeni pistoskohdan reaktioita kuin lumeryhmän osallistujilla. Yleisin reaktio kummassakin ryhmässä oli pistoskohdan kipu. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

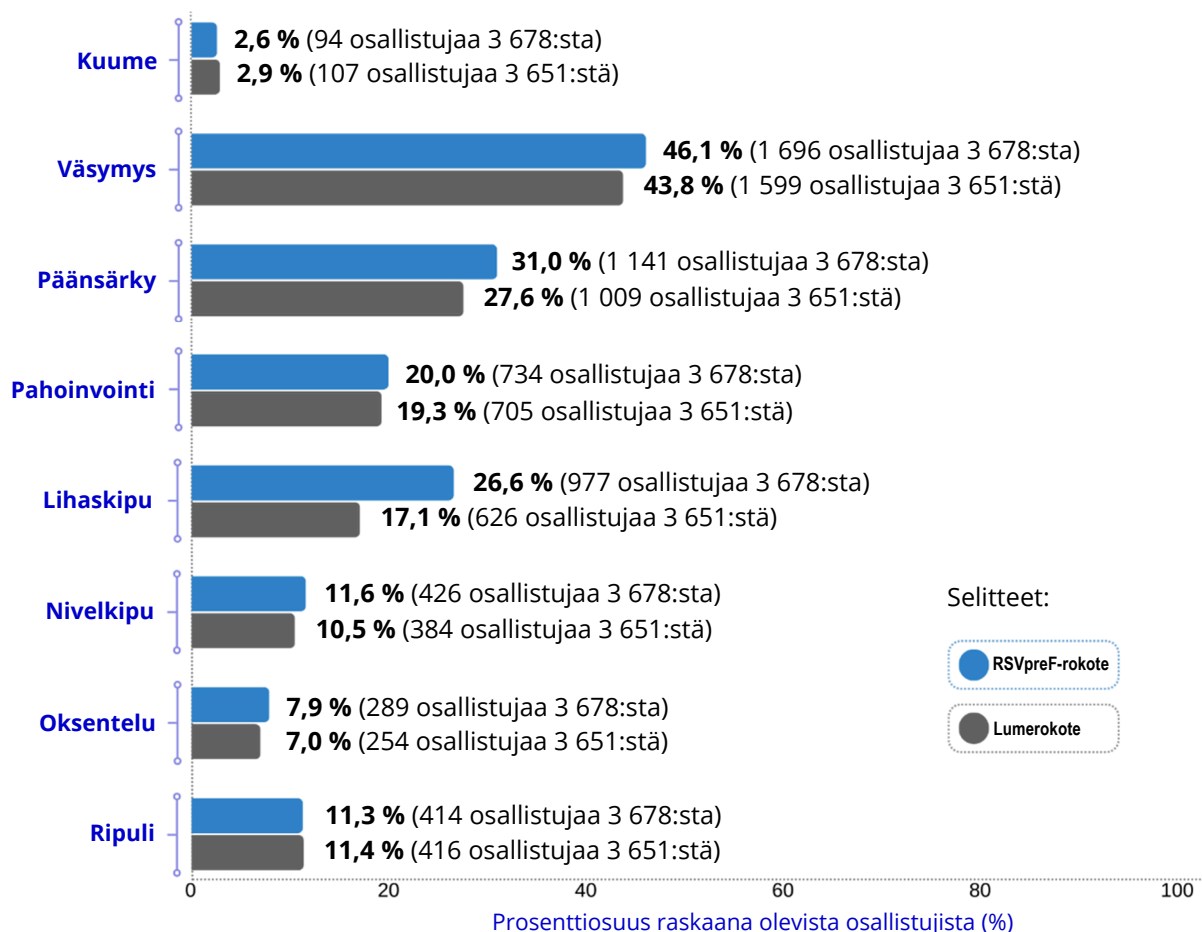
Kuva 4. Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla ilmeni pistoskohdan reaktioita 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta?



Systeemiset reaktiot:

Yleisesti ottaen RSVpreF-ryhmän ja lumeryhmän raskaana olevilla osallistujilla ilmeni yhtäläinen määrä systeemisiä reaktioita. Useammat RSVpreF-ryhmän raskaana olevat osallistujat ilmoittivat lihaskivusta kuin lumeryhmän osallistujat. Yleisin reaktio kummassakin ryhmässä oli väsymys. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Kuva 5. Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla ilmeni systeemisiä reaktioita 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta?



Miten tutkimuksessa mukana olleet vauvat voivat syntymän jälkeen?

Tutkimukseen osallistuneiden vauvojen syntymään liittyvät tulokset (tai terveys ja hyvinvointi syntymän yhteydessä) olivat RSVpreF- ja lumeryhmissä samankaltaiset. Useimmat vauvat syntyivät täysiaikaisina ja normaalipainoisina.

Seuraavassa kuvassa on eritelty ennenaikaisesti syntyneiden tai pienipainoisten vauvojen määrät RSVpreF- ja lumeryhmissä.

Ennenaikaisesti syntyneet tai pienipainoiset vauvat

Ennenaikainen syntymä

5,7 %

207 vauvaa 3 659 vauvasta, jotka syntyivät ***RSVpreF-rokotteen** saaneille osallistujille



4,7 %

172 vauvaa 3 646 vauvasta, jotka syntyivät **lumerokotteen** saaneille osallistujille



Pieni syntymäpaino
(1 501–2 500 grammaa)

5,0 %

182 vauvaa 3 659 vauvasta, jotka syntyivät **RSVpreF-rokotteen** saaneille osallistujille



4,1 %

150 vauvaa 3 646 vauvasta, jotka syntyivät ***lumerokotteen*** saaneille osallistujille



Näiden RSVpreF-ryhmän ja lumeryhmän tulosten väliset erot voivat johtua sattumasta. Ei tiedetä, liittyivätkö erot rokotteeseen.

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 rokoterhyhmissä monissa tutkimuksissa lääkärit yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimusrokotteella voi olla tutkimukseen osallistujaan.

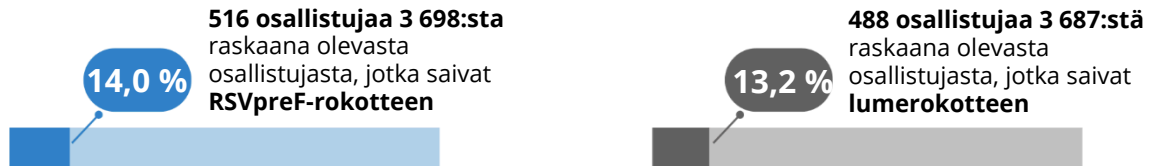
Kaikista RSVpreF- ja lumeryhmien osallistujista yksi raskaana oleva osallistuja lopetti osallistumisen tutkimukseen terveydellisten ongelmien vuoksi. Tämä osallistuja sai tutkimuksen aikana lumerokotteen.

Yksikään RSVpreF- tai lumerokotteen saaneiden osallistujien vauva ei lopettanut osallistumista tutkimukseen terveydellisten ongelmien vuoksi.

Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia 1 kuukauden kuluessa rokotuksesta?

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-ryhmän ja lumeryhmän raskaana olevista osallistujista oli vähintään 1 terveydellinen ongelma 1 kuukauden kuluessa rokotuksesta. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

**Raskaana olevat osallistujat, joilla oli terveydellisiä ongelmia
1 kuukauden kuluessa rokotuksesta**



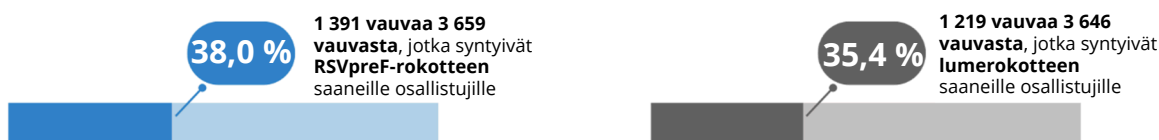
1 kuukauden kuluessa rokotuksesta vauvan **ennenaikainen** synnytys oli yleisin terveydellinen ongelma kummankin ryhmän raskaana olevilla osallistujilla. Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-ryhmän ja lumeryhmän raskaana olevista osallistujista oli tämä terveydellinen ongelma :

- 82 osallistujaa 3 698:sta (**2,2 %**) raskaana olevasta osallistujasta, jotka saivat RSVpreF-rokotteen
- 73 osallistujaa 3 687:stä (**2,0 %**) raskaana olevasta osallistujasta, jotka saivat lumerokotteen

Kuinka monella tutkimukseen osallistuneella vauvalla oli terveydellisiä ongelmia 1 kuukauden kuluessa syntymästä?

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneistä vauvoista oli vähintään 1 terveydellinen ongelma 1 kuukauden kuluessa syntymästä. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Vauvat, joilla oli terveydellisiä ongelmia 1 kuukauden aikana syntymän jälkeen



Taulukossa 1 on lueteltu yleisimmät terveydelliset ongelmat tutkimukseen osallistuneilla vauvoilla ensimmäisen kuukauden aikana syntymän jälkeen. Näistä terveydellisistä ongelmista ilmoitettiin yli 3 %:lla vauvoista kummassakin ryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia ilmeni yhtäläinen määrä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneiden osallistujien vauvoilla.

Alla on annettu ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 **1.** sarakkeessa luetellaan terveydelliset ongelmat, joita vauvoilla havaittiin usein tutkimuksen aikana. Siinä luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, joita ilmeni yli 3 %:lla vauvoista kummassa tahansa ryhmässä.
- **2.** sarakkeessa näkyy, kuinka monella 3 659:stä RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta ilmoitettiin kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on niiden vauvojen prosenttiosuus, joilla ilmoitettiin kyseisestä terveydellisestä ongelmasta, 3 659:stä RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta.
- **3.** sarakkeessa näkyy, kuinka monella 3 646:sta lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta ilmoitettiin kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on niiden vauvojen prosenttiosuus, joilla ilmoitettiin kyseisestä terveydellisestä ongelmasta, 3 646:sta lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta.
- Näiden ohjeiden perusteella voidaan nähdä esimerkiksi taulukosta 1, että 267:llä vauvalla 3 659:stä (7,3 %) RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta ilmoitettiin ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuudesta (vastasyntyneiden keltatauti). Yhteensä 250 vauvalla 3 646:sta (6,9 %) lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneestä vauvasta ilmoitettiin samasta terveydellisestä ongelmasta.

Näitä ohjeita voidaan käyttää taulukkojen 2 ja 3 lukemiseen.

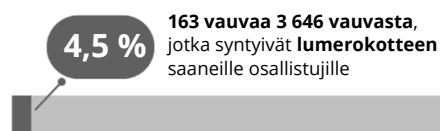
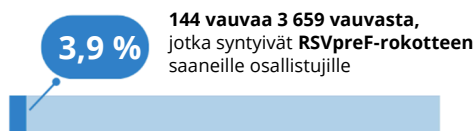
Taulukko 1. Tutkimuksen osallistuneilla vauvoilla usein ilmoitetut terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 1 kuukauden kuluessa syntymästä

Terveydellinen ongelma	RSVpreF (3 659 vauvaa, jotka syntyivät RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille)	Lumerokote (3 646 vauvaa, jotka syntyivät lumerokotteen saaneille osallistujille)
Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vastasyntyneiden keltatauti)	267 vauvaa (7,3 %)	250 vauvaa (6,9 %)
Pieni syntymäpaino (1 001–2 500 grammaa)	186 vauvaa (5,1 %)	158 vauvaa (4,3 %)
Ennenaikainen syntymä (sikiöikä syntyessä alle 37 viikkoa)	207 vauvaa (5,7 %)	172 vauvaa (4,7 %)

Kuinka monella tutkimukseen osallistuneella vauvalla oli uusi pitkäaikaissairaus 2 vuoden kuluessa syntymästä?

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneistä vauvoista oli uusi pitkäaikaissairaus tilaa 2 vuoden kuluessa syntymästä. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Vauvat, jolla oli uusi pitkäaikaissairaus 2 vuoden kuluessa syntymästä



Mistäään tietystä sairaudesta ei ilmoitettu 1 %:lla tai sitä useammalla vauvalla kummassakaan ryhmässä 2 vuoden kuluessa syntymästä.

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

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

Kuinka monella raskaana olevalla osallistujalla oli vakava terveydellisiä ongelmia tutkimuksen aikana?

Raskaana olevat osallistujat olivat mukana tutkimuksessa rokotuksesta siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 6 kuukautta.

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-ryhmän ja lumeryhmän raskaana olevista osallistujista oli vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma tutkimuksen aikana. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Raskaana olevat osallistujat, joilla oli vakavia terveydellisiä ongelmia tutkimuksen aikana (rokotuksesta siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 6 kuukautta)



Taulukossa 2 on lueteltu yleisimmät vakavat terveydelliset ongelmat, joita raskaana olevilla osallistujilla ilmeni tutkimuksen aikana. Näistä vakavista terveydellisistä ongelmista ilmoitti vähintään 1 % raskaana olevista osallistujista kummassakin ryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia ilmeni yhtäläinen määrä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneilla osallistujilla.

Taulukko 2. Usein ilmoitetut vakavat terveydelliset ongelmat raskaana olevilla osallistujilla tutkimuksen aikana

Vakava terveydellinen ongelma	RSVpreF (3 698 raskaana olevaa osallistujaa)	Lumerokote (3 687 raskaana olevaa osallistujaa)
Pre-eklampsia (raskauden aikana ilmenevä kohonnut verenpaine, johon liittyy merkkejä elinten, kuten munuaisten tai maksan, vaurioista)	67 raskaana olevaa osallistujaa (1,8 %)	53 raskaana olevaa osallistujaa (1,4 %)
Sikiön ahdinkotila (merkit siitä, että sikiö ei saa riittävästi happea)	67 raskaana olevaa osallistujaa (1,8 %)	65 raskaana olevaa osallistujaa (1,8 %)

Taulukko 2. Usein ilmoitetut vakavat terveydelliset ongelmat raskaana olevilla osallistujilla tutkimuksen aikana

Vakava terveydellinen ongelma	RSVpreF (3 698 raskaana olevaa osallistujaa)	Lumerokote (3 687 raskaana olevaa osallistujaa)
Kohonnut verenpaine raskauden aikana	43 raskaana olevaa osallistujaa (1,2 %)	41 raskaana olevaa osallistujaa (1,1 %)
Sikiön poikkeava syke	37 raskaana olevaa osallistujaa (1,0 %)	30 raskaana olevaa osallistujaa (0,8 %)
Supistustoiminnan etenemättömyys (raskaana olevan henkilön kehon toiminta synnytyksessä)	37 raskaana olevaa osallistujaa (1,0 %)	43 raskaana olevaa osallistujaa (1,2 %)

Seuraavassa on lueteltu vakavat terveydelliset ongelmat, joita oli 4 raskaana olevalla osallistujalla ja joiden katsottiin liittyvän tutkimusrokotteeseen:

RSVpreF-rokote

- Käsivarsi- tai jalkakipu
1 osallistujalla
- Ennen aikainen synnytys
1 osallistujalla
- Eklampsia (raskauden aikana ilmenevät kohtaukset tai kouristukset, joihin yhdistyy kohonnut verenpaine)
1 osallistujalla

Lumerokote

- Istukan ennenaikainen irtoaminen kohdunseinämästä (ennen vauvan syntymää)
1 osallistujalla

Istukka toimii sikiön elämää ylläpitävänä järjestelmänä raskauden aikana. Happi ja ravintoaineet siirtyvät sikiöön istukan kautta.

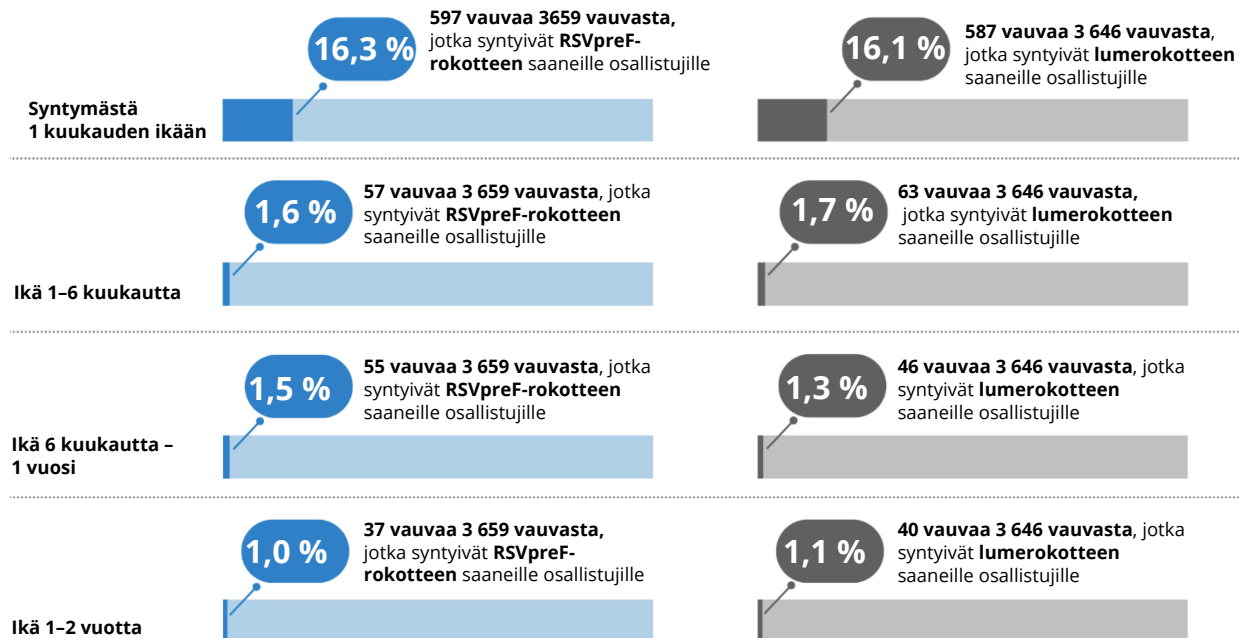
Kuinka monella tutkimukseen osallistuneella vauvalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia tutkimuksen aikana?

Puolet tutkimukseen osallistuneista vauvoista oli mukana tutkimuksessa syntymästä siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 1 vuosi. Toinen puoli tutkimukseen osallistuneista vauvoista oli mukana tutkimuksessa syntymästä siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 2 vuotta.

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneistä vauvoista oli vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma 2 vuoden kuluessa syntymästä.

Kummassakin ryhmässä useimmat vakavat terveydelliset ongelmat ilmenivät syntymän ja 1 kuukauden iän välillä. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Vauvat, joilla oli vakavia terveydellisiä ongelmia tutkimuksen aikana (syntymästä siihen asti, kun syntymästä oli kulunut 2 vuotta)



Minkään vauvoilla ilmenneen vakavan terveydellisen ongelman ei katsottu liittyvän raskaana oleville osallistujille annettuun tutkimusrokotteeseen.

Taulukossa 3 on lueteltu yleisimmät vakavat terveydelliset ongelmat tutkimukseen osallistuneilla vauvoilla 2 vuoden kuluessa syntymästä. Näistä ilmoitettiin vähintään 1 %:lla vauvoista kummassakin ryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia ilmeni yhtäläinen määrä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneiden osallistujien vauvoilla.

Taulukko 3. Tutkimuksen osallistuneilla vauvoilla usein ilmoitetut vakavat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 2 vuoden kuluessa syntymästä

Vakava terveydellinen ongelma	RSVpreF (3 659 vauvaa, jotka syntyivät RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille)	Lumerokote (3 646 vauvaa, jotka syntyivät lumerokotteen saaneille osallistujille)
Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vastasyntyneiden keltatauti)	77 vauvaa (2,1 %)	69 vauvaa (1,9 %)
Kohonnut bilirubiinitaso vastasyntyneillä (bilirubiini on keltainen aine, jota muodostuu luontaisesti punasolujen hajotessa)	51 vauvaa (1,4 %)	42 vauvaa (1,2 %)
Ennenaikainen syntymä	49 vauvaa (1,3 %)	42 vauvaa (1,2 %)

Taulukko 3. Tutkimuksen osallistuneilla vauvoilla usein ilmoitetut vakavat terveydelliset ongelmat, jotka ilmenivät 2 vuoden kuluessa syntymästä

Vakava terveydellinen ongelma	RSVpreF (3 659 vauvaa, jotka syntyivät RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille)	Lumerokote (3 646 vauvaa, jotka syntyivät lumerokotteen saaneille osallistujille)
Hengitysvaikeudet (merkit siitä, että vauva ei saa riittävästi happea)	49 vauvaa (1,3 %)	46 vauvaa (1,3 %)
Sydämen synnynnäinen poikkeavuus; aukko sydämen yläkammioden välisessä seinämässä (eteisväliseinän aukko)	37 vauvaa (1,0 %)	46 vauvaa (1,3 %)

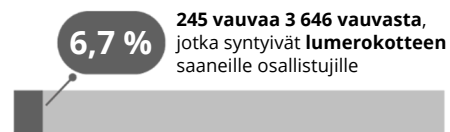
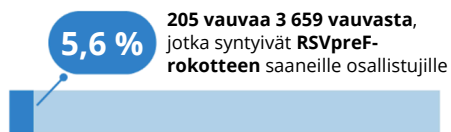
Synnynnäiset poikkeavuudet:

Synnynnäiset poikkeavuudet, joita kutsutaan myös **synnynnäisiksi häiriöiksi**, ovat terveydellisiä tiloja tai fyysisiä poikkeavuuksia, jotka vauvalla on syntyessään.

Tässä tutkimuksessa synnynnäiset poikkeavuudet ilmoitettiin vakaviksi terveydelliseksi ongelmiksi niiden vaikeusasteesta riippumatta.

Yhtäläisellä määrällä RSVpreF-rokotteen ja lumerokotteen saaneille osallistujille syntyneistä vauvoista oli synnynnäisiä poikkeavuuksia. Seuraava kuva havainnollistaa näitä tuloksia.

Vauvat, joilla oli synnynnäisiä poikkeavuuksia



Kuolemat:

Tutkimuksen aikana tapahtuneisiin kuolemiin sisältyivät raskaana olevien osallistujien kuolemat, tutkimukseen osallistuneiden vauvojen kuolemat ja vauvojen syntyminen kuolleena.

Syntyminen kuolleena tarkoittaa, että syntyneellä vauvalla ei ole lainkaan elonmerkkejä.

Taulukon 4 mukaan:

- Yksi (1) raskaana oleva osallistuja kuoli tutkimuksen aikana. Osallistuja kuului RSVpreF-ryhmään ja kuoli runsaasta verenhukasta johtuviin komplikaatioihin synnytyksen jälkeen.
- Tutkimuksen aikana kuoli yhteensä 22 tutkimukseen osallistunutta vauvaa. Yhtäläinen määrä RSVpreF-ryhmään ja lumeryhmään kuuluneista vauvoista kuoli tutkimuksen aikana.
- Tutkimuksen aikana 19 vauvaa syntyi kuolleena. Kuolleena syntyneitä vauvoja ilmoitettiin yhtäläinen määrä RSVpreF-ryhmässä ja lumeryhmässä.

Taulukko 4. Kuinka moni osallistuja kuoli tutkimuksen aikana?

RSVpreF-rokote	Lumerokote
1 osallistuja 3 698:sta (alle 0,1 %) raskaana olevasta osallistujasta , jotka saivat RSVpreF-rokotteen, kuoli	0 osallistujaa 3 687:stä (0 %) raskaana olevasta osallistujasta , jotka saivat lumerokotteen, kuoli
8 vauvaa 3 659 vauvasta (0,2 %), jotka syntyivät RSVpreF-rokotteen saaneille osallistujille, kuoli	14 vauvaa 3 646 vauvasta (0,4 %), jotka syntyivät lumerokotteen saaneille osallistujille, kuoli
10 osallistujalla 3 698:sta (0,3 %) raskaana olevasta osallistujasta, jotka saivat RSVpreF-rokotteen, vauva syntyi kuolleena	9 osallistujalla 3 687:stä (0,2 %) raskaana olevasta osallistujasta, jotka saivat lumerokotteen, vauva syntyi kuolleena

Yhdenkään kuoleman tai kuolleena syntymisen ei katsottu liittyvän raskaana oleville osallistujille annettuun tutkimusrokotteeseen.

Mistä voin lukea lisää tästä tutkimuksesta?

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksen tuloksista omalta osaltasi tai lapsesi osalta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

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 **C3671008**

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käyttäkää tutkimuksen tunnusta
NCT04424316

www.clinicaltrialsregister.eu

Käytä tutkimuksen tunnusta
2019-002943-85

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

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