

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: BioNTech SE

**Toimeksiantajan
edustaja:** Pfizer Inc.

Tutkitut rokotteet: Comirnaty® (Pfizer-BioNTechin RNA-pohjainen COVID-19-rokote), joka tunnetaan myös nimellä BNT162b2

**Tutkimussuunnitelman
numero:** C4591007

**Tutkimuksen
päivämäärät:** 24.3.2021–8.12.2023

Tutkimuksen nimi: Tutkimus, jossa selvitetään, onko BNT-COVID-19-rokote turvallinen ja voiko se ehkäistä COVID-19:ää terveillä lapsilla

[Vaiheen 1 avoin annoshakututkimus, jossa arvioidaan SARS-CoV-2-RNA-rokote kandidaatin turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta COVID-19:ää vastaan terveillä lapsilla, sekä vaiheen 2/3 lumekontrolloitu, havainnoitsijoilta sokkoutettu siedettävyy- ja immunogeenisuustutkimus samalla rokotekandidaatilla]

**Tämän raportin
päivämäärä:** 31.5.2024

– Kiitos –

Jos sinä tai lapsesi osallistuitte tähän tutkimukseen, toimeksiantajan edustaja Pfizer haluaa kiittää osallistumisestanne.

Tässä yhteenvedossa esitellään tutkimuksen tulokset. Jos sinulla tai lapsellasi on kysyttävää tutkimuksesta tai tutkimustuloksista, ota yhteys sinun tai lapsesi tutkimuspaikan lääkäriin tai henkilökuntaan.

Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Mikä on COVID-19?

”Koronavirustaudin 2019” (Coronavirus disease 2019, COVID-19) aiheuttajana on SARS-CoV-2-virus (**S**evere **A**cute **R**espiratory **S**yndrome **C**orona**V**irus **2**). COVID-19-taudin voi saada tartunnan saaneelta henkilöltä, vaikka kyseisellä henkilöllä ei olisi oireita.

COVID-19 voi aiheuttaa monenlaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä, yskää, maku- tai hajuaistin menetystä tai hengitysvaikeuksia. Useimmilla COVID-19-tartunnan saaneilla oireet ovat lieviä tai keskivaikeita. Osalla potilaista COVID-19-tauti voi olla vaikeampi, ja he voivat tarvita sairaalahoitoa.

Mikä on BNT162b2?

BNT162b2 (toiselta nimeltään Comirnaty®) on injektoitava rokote, joka voi auttaa elimistön immuunijärjestelmää ehkäisemään COVID-19-tautia.

- Se ei sisällä COVID-19-tautia aiheuttavaa virusta kokonaan eikä mitään osaa siitä.
- Rokote sisältää osan viruksen geneettisestä koodista eli ribonukleiinihaposta (RNA). RNA opettaa elimistön soluja muodostamaan ”piikkiproteiineja” tai piikkiproteiinin osia, jotka auttavat elimistöä tuottamaan vasta-aineita COVID-19-taudin ehkäisemiseksi.

BNT162b2 on alkuperäinen ”monovalentti” COVID-19-rokote. Tämä rokote suunniteltiin COVID-19-viruksen alkuperäisen kannan ehkäisyyn. Tässä yhteenvedossa BNT162b2-rokotetta kutsutaan ”**BNT**”-rokotteeksi.

Tämän tutkimuksen ollessa käynnissä useiden maiden terveysviranomaiset hyväksyivät erilaisia COVID-19-rokotteita käytettäväksi eri ikäryhmiin kuuluvilla lapsilla.



Kun henkilö saa rokotteen, elimistössä aktivoituu suojaava **immuunivaste**. Tämä tarkoittaa, että elimistön immuunijärjestelmä alkaa tuottaa **vasta-aineita**.

- **Vasta-aineet** ovat proteiineja, jotka voivat ehkäistä infektioita ja auttaa ehkäisemään tauteja.
- **Immuunivaste** tarkoittaa elimistön kykyä havaita ja torjua taudinaiheuttajia.

Rokotteen **primaariannos** tai primaariannokset ovat ensimmäiset annokset, jotka tarvitaan immuunivasteen herättämiseksi tautia vastaan. Henkilön immuunisuoja tautia vastaan voi kuitenkin heiketä ajan mittaan. **Tehosteannos** on rokotteen lisäannos, joka annetaan primaariannoksen tai -annosten jälkeen. Tehosteannos voi auttaa immuunijärjestelmää ylläpitämään tai ”tehostamaan” suojaustaan tautia vastaan.

Mikä oli tämän tutkimuksen tarkoitus?

Tutkimukseen kuului 2 vaihetta: vaihe 1 ja vaihe 2/3. Eri vaiheiden päätavoitteet olivat seuraavat:

- **Vaihe 1:** Tutkijat tutkivat eri BNT-annostasoa pienellä lapsiryhmällä ja pyrkivät selvittämään, mikä annostaso oli turvallinen ja tuotti eniten vasta-aineita COVID-19-virukselle.

- **Vaihe 2/3:** Tähän vaiheeseen kuului 2 osaa:

Valikoidun annoksen testausosa: Tutkijat tutkivat valittua BNT-annostasoa kussakin vaiheen 1 ikäryhmässä suuremmalla lapsijoukolla ja pyrkivät selvittämään autoiko annostaso osallistujia muodostamaan immuunivasteen COVID-19-virukselle. Samalla tutkittiin valitun BNT-annostason turvallisuutta ja sitä, miten hyvin se voisi toimia COVID-19-virusta vastaan.

Troponiini I -testausosa: Tutkijat selvittivät myös, miten turvallinen BNT-rokote oli toisessa osallistujaryhmässä, jonka osallistujien ikä oli 5 vuotta – alle 16 vuotta. Tässä osassa tutkijat selvittivät, olivatko osallistujien troponiini I -arvot korkeat BNT-rokotteen saamisen jälkeen.



Troponiini I on veressä esiintyvä proteiini, jonka pitoisuus voi nousta sydänvammassa yhteydessä.

Tutkijat halusivat tietää:

- Ilmenikö osallistujilla immuunivaste COVID-19 virukselle BNT-rokotteen saamisen jälkeen?
 - Autoiko BNT ehkäisemään COVID-19-tautia osallistujilla?
 - Monellako osallistujalla ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT-rokotteen saamisesta?
 - Monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT-rokotteen saamisesta?
 - Mitä terveydellisiä ongelmia osallistujilla havaittiin tutkimuksen aikana?
-



Tässä tutkimuksessa **paikallisia reaktioita** olivat seuraavat:

- Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 12 vuotta: pistoskohdan (käsivarren) kipu, punoitus tai turvotus.
- Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta: pistoskohdan (reiden) aristus, punoitus tai turvotus.

Systeemisiä oireita olivat seuraavat:

- Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 12 vuotta: kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu.
- Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta: kuume, ruokahaluttomuus, uneliaisuus tai ärtyneisyys.

Mitä tutkimuksen aikana tapahtui?

Miten tutkimus toteutettiin?

Vaihe 1

Tutkijat testasivat eri BNT-annostasoja pienellä ryhmällä osallistujia, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 12 vuotta.

Osallistujan ikä	Osallistujan saama BNT-annos
5 vuotta – alle 12 vuotta	BNT 10, 20 tai 30 µg
2 vuotta – alle 5 vuotta	BNT 3 tai 10 µg
6 kuukautta – alle 2 vuotta	BNT 3 µg

Rokotukset aloitettiin vanhimmaasta ikäryhmästä. Nuorempien ryhmien rokotukset aloitettiin vasta, kun turvallinen annos oli määritetty vanhemmissa ryhmissä. Kussakin ikäryhmässä rokotukset aloitettiin pienimmällä annoksella. Tutkijalääkärit tarkistivat osallistujien

turvallisuuden, ennen kuin seuraavaksi suurempia annoksia testattiin muilla osallistujaryhmillä.

Vaihe 1 oli ”avoin”, mikä tarkoittaa, että osallistujat ja tutkijat tiesivät, minkä annoksen kukin osallistuja sai.

Kerättyjen turvallisuustietojen ja osallistujien immuunivasteen perusteella tutkijat valitsivat sopivimman BNT-annostason, jonka tutkimista jatkettiin vaiheessa 2/3.

Vaihe 2/3

Valikoidun annoksen testausosa

Tutkijat testasivat vaiheessa 1 valittuja BNT-annostasoja suuremmalla joukolla osallistujia, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 12 vuotta. Sen jälkeen tutkijat vertasivat valitun BNT-annostason saaneiden osallistujien tuloksia lumerokotteen saaneiden osallistujien tuloksiin. Lumerokote näyttää aivan samalta kuin BNT-rokote, mutta siinä ei ole mukana vaikuttavaa ainetta.

Seuraavassa on esitetty kullekin ikäryhmälle valitut BNT-annostasot ja se, minkä tutkimusrokotteen he saivat:

Osallistujan ikä	Valittu BNT-annostaso vaiheesta 1	Osallistujan saama tutkimusrokote
Ikä 5 vuotta – alle 12 vuotta	10 µg	BNT 10 µg tai lumerokote
Ikä 2 vuotta – alle 5 vuotta	3 µg	BNT 3 µg tai lumerokote
Ikä 6 kuukautta – alle 2 vuotta		

Kussakin ikäryhmässä osallistujat kohdistettiin sattumanvaraisesti (kolikonheittoa vastaavalla todennäköisyydellä) saamaan joko BNT-rokote tai lumerokote. Kunkin ikäryhmän osallistujilla oli 2/3:n mahdollisuus saada BNT-rokote ja 1/3:n mahdollisuus saada lumerokote.

Tämä osa oli ”havainnoitsijoilta sokkoutettu”, mikä tarkoittaa, että vain rokotteen valmistellut ja antanut tutkimushenkilökunta tiesi aluksi, minkä rokotteen kukin osallistuja sai. Osallistujille ja tutkijoille kerrottiin myöhemmin, saiko kukin osallistuja BNT-rokotteen vai lumerokotteen.

Troponiini I -testausosa

Tutkijat testasivat BNT-rokotteen osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 16 vuotta.

Osallistujan ikä	Osallistujan saama tutkimusrokote
12 vuotta – alle 16 vuotta	BNT 30 µg
5 vuotta – alle 12 vuotta	BNT 10 µg tai lumerokote

- Kaikki osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta, saivat BNT 30 µg -rokotteen, joka oli hyväksytty annostaso tälle ikäryhmälle. BNT annettiin tälle ryhmälle avoimen menettelyn mukaisesti.
- Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, kohdistettiin sattumanvaraisesti saamaan joko BNT 10 µg -rokote tai lumerokote. Heille osoitettu rokote annettiin havainnoitsijalta sokkoutetun menettelyn mukaisesti, kuten valikoidun annoksen testausosassa.

Osana tutkimusta osallistujille, jotka saivat lumerokotteen vaiheessa 2/3 (sekä valikoidun annoksen testausosassa että troponiini I -testausosassa), tarjottiin mahdollisuus saada BNT-rokote lumerokotuksen jälkeen. Tämä tarkoittaa, että kaikilla osallistujilla oli mahdollisuus saada BNT-rokote tutkimuksessa.

Osallistujille tehtiin terveydentilan tarkistuksia koko tutkimuksen ajan **sekä vaiheessa 1 että vaiheessa 2/3**. Heiltä otettiin myös verinäytteitä, joita

tutkijalääkärit käyttivät COVID-19-vasta-aineiden määrän mittaamiseen ja terveydentilan lisätarkistuksiin.

Alun perin tutkijat suunnittelivat antavansa vain kaksi BNT-rokoteannosta. Tutkimussuunnitelmaa kuitenkin muutettiin niin, että kaikki osallistujat saivat ylimääräisen kolmannen BNT-annoksen. Tämä johtui siitä, että tutkimuksen ollessa käynnissä viruksesta havaittiin uusi omikronmuunnos, ja uusien tietojen perusteella kolmas BNT-annos voisi tehostaa COVID-19-tartuntojen ehkäisyä.

Kolmannen BNT-annoksen annostasoa riippui osallistujan iästä kolmannen annoksen antamishetkellä. Kolmannen annoksen antamishetkellä:

Alle 5-vuotiaat osallistujat saivat **BNT 3 µg** -rokotteen. Kolmas annos annettiin primaariannosten lisäksi, jolloin kyseessä oli 3-annoksinen primaarirokotussarja. Kolmas annos annettiin vähintään 8 viikon kuluttua annoksesta 2.

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, saivat **BNT 10 µg** -rokotteen ja 12 vuotta täyttäneet osallistujat saivat **BNT 30 µg** -rokotteen. Kolmas annos annettiin näille ikäryhmille tehosteannoksena vähintään 5 kuukauden kuluttua annoksesta 2.

Missä tämä tutkimus toteutettiin?

Tutkimus toteutettiin 119 tutkimuskeskuksessa 6 maassa.

- Brasilia
- Suomi
- Meksiko
- Puola
- Espanja
- Yhdysvallat

Milloin tämä tutkimus toteutettiin?

Tutkimus alkoi 24.3.2021 ja päättyi 8.12.2023.

Keitä tähän tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen osallistui terveitä lapsia, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 16 vuotta ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet mitään COVID-19-rokotetta.

Vaiheeseen 1 osallistui lapsia, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 12 vuotta ja joilla ei osallistumisen alkaessa ollut COVID-19-infektiota.

Ikä 5 vuotta – alle 12 vuotta (48 rokotetusta osallistujasta)	Ikä 2 vuotta – alle 5 vuotta (48 rokotetusta osallistujasta)	Ikä 6 kuukautta – alle 2 vuotta (16 rokotetusta osallistujasta)
• Mukana oli 24 poikaa ja 24 tyttöä. • 8 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 40 osallistujaa ei.	• Mukana oli 28 poikaa ja 20 tyttöä. • 21 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 27 osallistujaa ei.	• Mukana oli 10 poikaa ja 6 tyttöä. • 8 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 8 osallistujaa ei.

Yleisimpänä syynä osallistumisen lopettamiselle oli se, että osallistujat saivat COVID-19-rokotteen tutkimuksen ulkopuolella tai liittyivät mukaan toiseen BNT-tutkimukseen.

Tämän tutkimuksen ollessa käynnissä useiden maiden terveysviranomaiset hyväksyivät erilaisia COVID-19-rokotteita

käytettäväksi eri ikäryhmiin kuuluvilla lapsilla. Tämä johti siihen, että COVID-19-rokotteiden, kuten BNT-rokotteen, saatavuus kansalaisille parani.

Koska COVID-19-rokotteiden saatavuus parani, jotkin osallistujat lopettivat osallistumisensa tutkimukseen ennenaikaisesti tai saivat COVID-19-rokotteen tutkimuksen ulkopuolella.

Vaiheen 2/3 osallistujien ikä oli 6 kuukautta – alle 16 vuotta.

Valikoidun annoksen testausosa

Ikä 5 vuotta – alle 12 vuotta (4647 rokotetusta osallistujasta)	Ikä 2 vuotta – alle 5 vuotta (3543 rokotetusta osallistujasta)	Ikä 6 kuukautta – alle 2 vuotta (2177 rokotetusta osallistujasta)
• 2240 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 2407 osallistujaa ei. • Mukana oli 2 388 poikaa ja 2 259 tyttöä.	• 1 622 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 1 921 osallistujaa ei. • Mukana oli 1774 poikaa ja 1767 tyttöä. 2 osallistujaa sai väärän BNT-annostason,	• 974 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 1203 osallistujaa ei. • Mukana oli 1076 poikaa ja 1100 tyttöä. 1 osallistuja sai väärän BNT-annostason, eikä

eivätkä he sisälly
näihin lukuihin.

hän sisälly näihin
lukuihin.

Yleisimpänä syynä osallistumisen lopettamiselle oli se, että osallistujat tai heidän vanhempansa/huoltajansa päättivät lopettaa osallistumisen omasta aloitteestaan tai osallistujat liittyivät mukaan toiseen BNT-tutkimukseen.

Troponiini I -testausosa

12 vuotta – alle 16 vuotta

(506 rokotetusta osallistujasta)

-
- 443 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 63 osallistujaa ei.
 - Mukana oli 271 poikaa ja 216 tyttöä. 19 osallistujaa, jotka eivät täyttäneet tiettyjä tutkimusvaatimuksia, eivät ole mukana näissä luvuissa.

5 vuotta – alle 12 vuotta

(778 rokotetusta osallistujasta)

-
- 583 osallistujaa suoritti tutkimuksen loppuun, 195 osallistujaa ei.
 - Mukana oli 406 poikaa ja 372 tyttöä.

Yleisimpänä syynä osallistumisen lopettamiselle oli se, että osallistujat tai heidän vanhempansa/huoltajansa päättivät lopettaa osallistumisen omasta aloitteestaan.

Kuinka kauan tutkimus kesti?

Osallistujat olivat mukana tutkimuksessa vähintään 13 kuukautta. Osallistujien osallistumisaika tutkimuksessa riippui siitä, missä vaiheessa

heidän osallistumisensa alkoi. Koko tutkimus kesti noin 2 vuotta ja 8 kuukautta.

Toimeksiantajan edustaja aloitti kerättyjen tietojen tarkistamisen tutkimuksen ollessa vielä käynnissä. Toimeksiantajan edustaja laati tuloksista raportin jokaisen tarkistuksen jälkeen. Kun tutkimus päättyi joulukuussa 2023, toimeksiantajan edustaja tarkisti tiedot, joita ei ollut raportoitu aiemmin. Sen jälkeen toimeksiantajan edustaja laati tuloksista raportin. Tämä on yhteenveto kaikista laadituista raporteista.

Mitä tuloksia tutkimuksesta saatiin?

Yhteenvetona tutkimustulokset osoittivat seuraavat seikat:

- **3 annosta BNT 3 µg -rokotetta** voi auttaa suojaamaan lapsia, joiden ikä on 6 kuukautta – alle 5 vuotta, COVID-19-infektiolta. BNT 3 µg ehkäisi COVID-19-infektioita tässä ikäryhmässä noin 73 % tehokkaammin kuin lumelääke.
- **2 annosta BNT 10 µg -rokotetta** voi auttaa suojaamaan lapsia, joiden ikä on 5 vuotta – alle 12 vuotta, COVID-19-infektiolta. BNT 10 µg ehkäisi COVID-19-infektioita tässä ikäryhmässä noin 85–88 % tehokkaammin kuin lumelääke.
- Paikalliset reaktiot ja systeemiset oireet, joita osallistujilla ilmeni iän mukaisen BNT-annoksen jälkeen (**BNT 3 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 5 vuotta, ja **BNT 10 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta), olivat useimmiten lieviä tai keskivaikkeitä ja lyhytkestoisia.
- Iän mukaiset BNT-annokset (**BNT 3 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 5 vuotta, ja **BNT 10 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta) olivat turvallisia ja hyvin siedettyjä.

Ilmenikö osallistujilla immuunivaste COVID-19 virukselle BNT-rokotteen saamisen jälkeen?

Tähän kysymykseen vastattiin vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testausosan tulosten perusteella.



Voidakseen selvittää osallistujan immuunivasteen COVID-19-virukselle tutkijat mittasivat osallistujan vasta-ainetason COVID-19-virukselle ennen BNT-annosta sekä

- 1 kuukauden kuluttua BNT-annoksesta 2.
- 1 kuukauden kuluttua BNT-annoksesta 3.

Tämän jälkeen tutkijat vertasivat tämän tutkimuksen osallistujien tuloksia toisen tutkimuksen (**C4591001**) valikoidun osallistujaryhmän tuloksiin. Kyseisen vertailuryhmän osallistujat olivat 16–25-vuotiaita ja saivat 2 annosta BNT 30 µg -rokotetta. Näiden C4591001-tutkimuksen osallistujien tuloksia käytettiin vertailussa viitearvoina, koska näillä C4591001-tutkimuksen osallistujilla oli immuunivaste COVID-19-virukselle.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 5 vuotta:

- Saatuaan **2 annosta BNT 3 µg -rokotetta** osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, oli COVID-19-virukselle **yhtä hyvä** immuunivaste kuin C4591001-tutkimuksen osallistujilla todettiin. Saatuaan 2 annosta BNT 3 µg -rokotetta osallistujilla, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, ei kuitenkaan ollut COVID-19-virukselle yhtä hyvää immuunivastetta kuin C4591001-tutkimuksen osallistujilla todettiin.

- Saatuaan **3 annosta BNT 3 µg -rokotetta** osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, ja osallistujilla, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, oli COVID-19-virukselle **yhtä hyvä** immuunivaste kuin C4591001-tutkimuksen osallistujilla todettiin.

Mitä nämä tulokset tarkoittavat?

Tutkijoiden mukaan nämä tulokset eivät todennäköisesti johdu sattumasta.

Kun nämä tulokset yhdistetään sekä otetaan huomioon uuden omikronmuunnoksen kehittyminen ja uudet tiedot, joiden mukaan suoja COVID-19-infektiota vastaan paranee kolmannen BNT-annoksen jälkeen, tutkijat katsovat, että kolme annosta BNT 3 µg -rokotetta voi auttaa suojaamaan lapsia, joiden ikä on 6 kuukautta – alle 5 vuotta, COVID-19-infektiolta.

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta:

- Saatuaan **2 annosta BNT 10 µg -rokotetta** osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, oli COVID-19-virukselle **yhtä hyvä** immuunivaste kuin C4591001-tutkimuksen osallistujilla todettiin.

Mitä tämä tulos tarkoittaa?

Tutkijoiden mukaan nämä tulokset eivät todennäköisesti johdu sattumasta. Tämä tulos tarkoittaa, että kaksi annosta BNT 10 µg -rokotetta voi auttaa ehkäisemään COVID-19-infektiota lapsilla, joiden ikä on 5 vuotta – alle 12 vuotta.

Auttoiko BNT ehkäisemään COVID-19-tautia osallistujilla?



Selvittääkseen, ehkäisikö BNT tehokkaasti COVID-19-tautia, tutkijat vertasivat, kuinka moni BNT-rokotteen saanut osallistuja sai COVID-19-taudin verrattuna lumerokotteen saaneisiin osallistujiin milloin tahansa seuraavilla jaksoilla:

- **alkaen 7 päivän kuluttua BNT-rokotteen tai lumerokotteen annoksesta 2 – ennen annosta 3 (tehosteannos)** osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta.
- **alkaen 7 päivän kuluttua BNT-rokotteen tai lumerokotteen annoksen 3 antamisesta** 6 kuukauden – alle 5 vuoden ikäisillä osallistujilla.

Tutkijat tarkistivat tulokset kahden osallistujajoukon osalta:

- Osallistujat, joilla ei ollut COVID-19-infektiota ennen rokotusta eikä sen aikana.
- Osallistujat, joilla oli ollut aiempi COVID-19-infektio tai ei ollut ollut aiempaa COVID-19-infektiota ennen rokotusta ja sen aikana.

Osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta BNT ehkäisi COVID-19-infektiota **88,2 %** tehokkaammin kuin lumerokote välillä 7 päivän kuluttua annoksesta 2 – ennen annosta 3 (tehosteannos) osallistujilla, joilla oli ollut aiempi COVID-19-infektio, ja **85,7 %** tehokkaammin osallistujilla, joilla oli ollut aiempi COVID-19-infektio tai ei ollut ollut aiempaa COVID-19-infektiota.

6 kuukauden – alle 5 vuoden ikäisillä osallistujilla BNT ehkäisi COVID-19-infektiota **73,2 %** tehokkaammin kuin lumerokote alkaen 7 päivän kuluttua annoksesta 3 osallistujilla, joilla oli ollut aiempi

COVID-19-infektio, ja **72,5 %** tehokkaammin osallistujilla, joilla oli ollut aiempi COVID-19-infektio tai ei ollut ollut aiempaa COVID-19-infektiota.

Mitä nämä tulokset tarkoittavat?

Tutkijoiden mukaan nämä tulokset eivät todennäköisesti johdu sattumasta. Tässä tutkimuksessa kaksi ensimmäistä BNT 10 µg -annosta auttoi ehkäisemään COVID-19-infektiota osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, kun taas kolme BNT 3 µg -annosta auttoi ehkäisemään COVID-19-infektiota 6 kuukauden – alle 5 vuoden ikäisillä osallistujilla.

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



Vastataksaan tähän kysymykseen tutkijat tarkistivat tutkimuksen osallistujien sähköiseen päiväkirjaan tekemät kirjaukset.

Vaihe 1

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

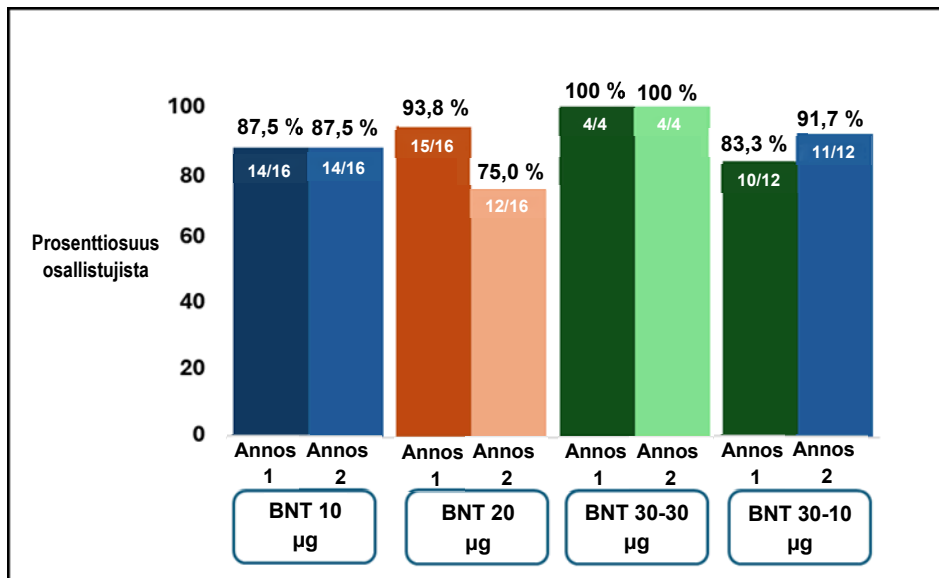
Annosten 1 ja 2 jälkeen

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 1 ilmenee niiden 5 vuoden – alle 12 vuoden ikäisten osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) 7 päivän kuluessa BNT 10, 20 tai 30 µg -annoksista 1 ja 2.

Osallistujilla, joilla BNT-annostasot olivat korkeammat, ilmeni enemmän paikallisia reaktioita, mukaan lukien ensimmäiset osallistujat (4 osallistujaa), jotka saivat 2 annosta BNT 30 µg -rokotetta (BNT 30-30 µg kuvassa 1). Tämän vuoksi muiden osallistujien (12 osallistujaa), joiden oli määrä saada BNT 30 µg -rokote, annos 2 muutettiin BNT 10 µg -

rokoteannokseksi (BNT 30-10 µg kuvassa 1). BNT 30 µg -rokotetta ei enää testattu kenelläkään alle 12-vuotiaalla osallistujalla.

Kuva 1. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 10, 20 tai 30 µg -annoksista 1 ja 2?



Annoksen 3 (tehosteannos) jälkeen: BNT 10 µg

Yhteensä 38 tämän ryhmän osallistujaa sai kolmannen BNT-annoksen tässä tutkimuksessa.

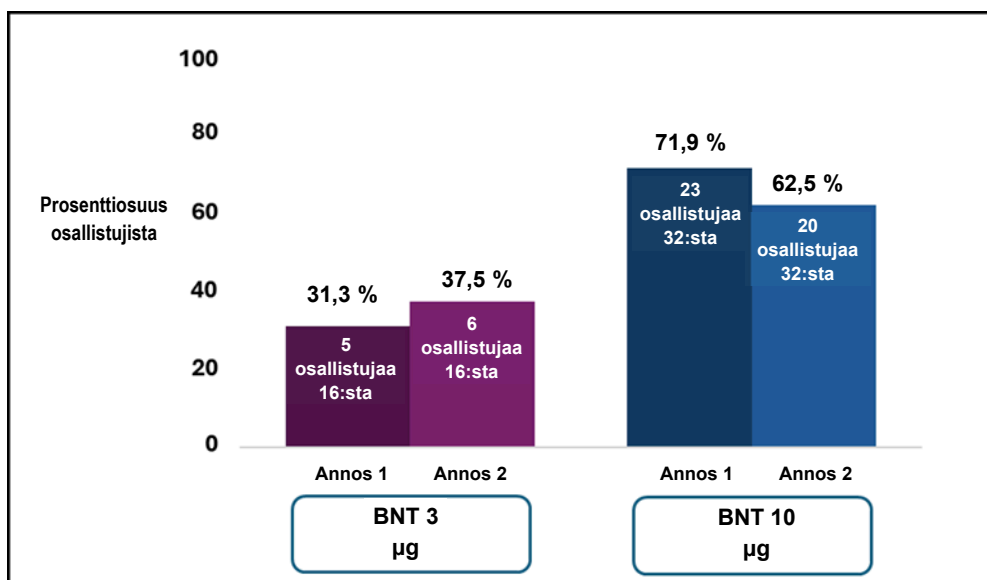
- Yhteensä 34 osallistujalla 38:sta (89,5 %) ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa siitä, kun he olivat saaneet 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen.
- Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kaikkien 3 annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat näistä paikallisista reaktioista olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Annosten 1 ja 2 jälkeen

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 2 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 3 tai 10 µg -annoksesta 1 ja 2 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 µg -ryhmän osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) kuin BNT 3 µg -ryhmän osallistujilla.

Kuva 2. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 3 tai 10 µg -annoksista 1 ja 2?



Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kummankin annoksen jälkeen kummallakin annostasolla oli pistoskohdan kipu. Useimmat näistä paikallisista reaktioista olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Annoksen 3 jälkeen: BNT 3 tai 10 µg (sen mukaan, minkä ikäinen osallistuja oli annoksen 3 antamishetkellä)

Yhteensä 39 tämän ryhmän osallistujaa sai kolmannen BNT-annoksen tässä tutkimuksessa. Suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 µg -ryhmän osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita kuin BNT 3 µg -ryhmässä.

- Yhteensä 10 osallistujalla 26 osallistujasta (38,5 %), jotka saivat annokseksi 3 BNT 3 µg -rokotteen, ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa annoksesta 3.
- Yhteensä 11 osallistujalla 13 osallistujasta (84,6 %), jotka saivat annokseksi 3 BNT 10 µg -rokotteen, ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa annoksesta 3.

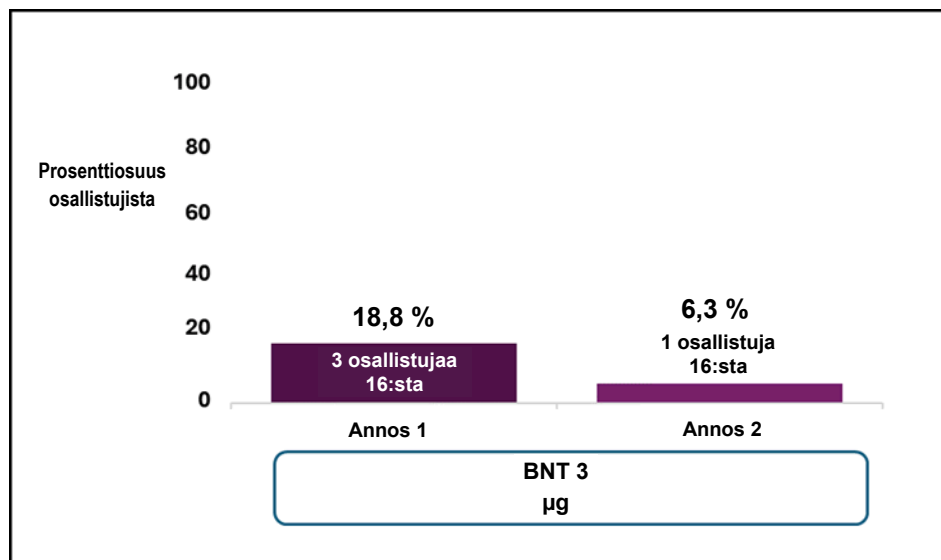
Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio annoksen 3 jälkeen kummallakin annostasolla oli pistoskohdan kipu. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–3 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Annosten 1 ja 2 jälkeen

Alla olevasta kuvasta 3 ilmenee niiden 6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisten osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan arkuus, punoitus tai turvotus) 7 päivän kuluessa BNT 3 µg -annoksista 1 ja 2.

Kuva 3. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg -annoksista 1 ja 2?



Pistoskohdan punoitus ja turvotus olivat ainoat paikalliset reaktiot, joita raportoitiin tässä ryhmässä. Kaikki paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–4 päivää.

Annoksen 3 jälkeen: BNT 3 µg

Yhteensä 15 tämän ryhmän osallistujaa sai kolmannen BNT-annoksen tässä tutkimuksessa.

- Yhteensä 4 osallistujalla 15:stä (26,7 %) ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa siitä, kun he olivat saaneet 3. annokseksi BNT 3 µg -rokotteen.

Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio annoksen 3 jälkeen oli pistoskohdan kipu. Kaikki paikalliset reaktiot olivat lieviä, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Vaihe 2/3: Valikoidun annoksen testiryhmä

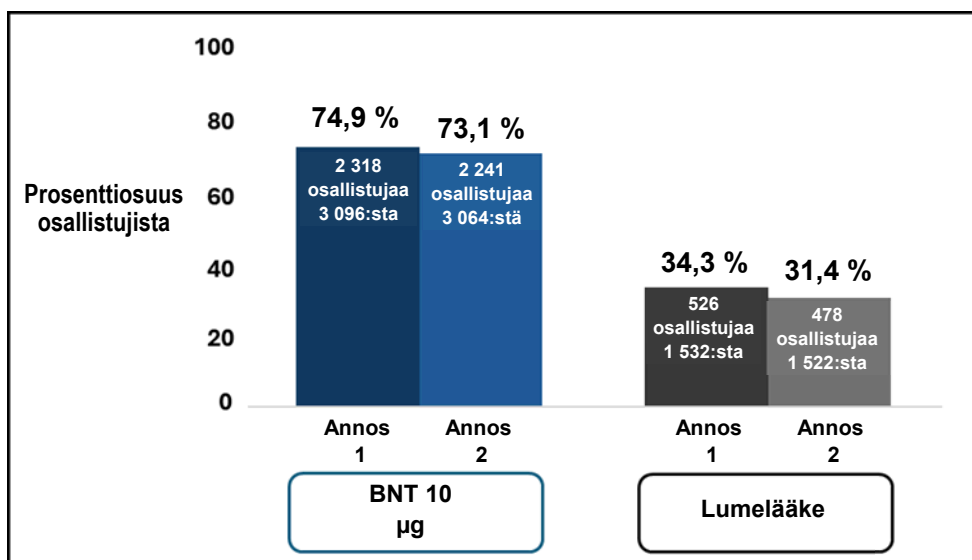
Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Osallistujien, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ottaminen mukaan vaiheeseen 2/3 oli päättynyt, ennen kuin 3. annos (tehosteannos) päätettiin lisätä. Tämän vuoksi tämä osio jakautuu 2 osaan: yhtäältä alkuperäisen 2-annoksisen suunnitelman tuloksiin ja toisaalta tuloksiin, jotka saatiin sen jälkeen, kun 3. annos oli lisätty tehosteeksi tälle ikäryhmälle.

Alkuperäisen 2-annoksisen suunnitelman annosten 1 ja 2 jälkeen

Alla olevasta kuvasta 4 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksista 1 ja 2 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 µg -rokotteen saaneista osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) kuin lumerokotteen saaneilla.

Kuva 4. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksista 1 ja 2?



Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kummankin annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Annoksen 3 (tehosteannos) jälkeen: BNT 10 tai 30 µg (sen mukaan, minkä ikäinen osallistuja oli annoksen 3 antamishetkellä)

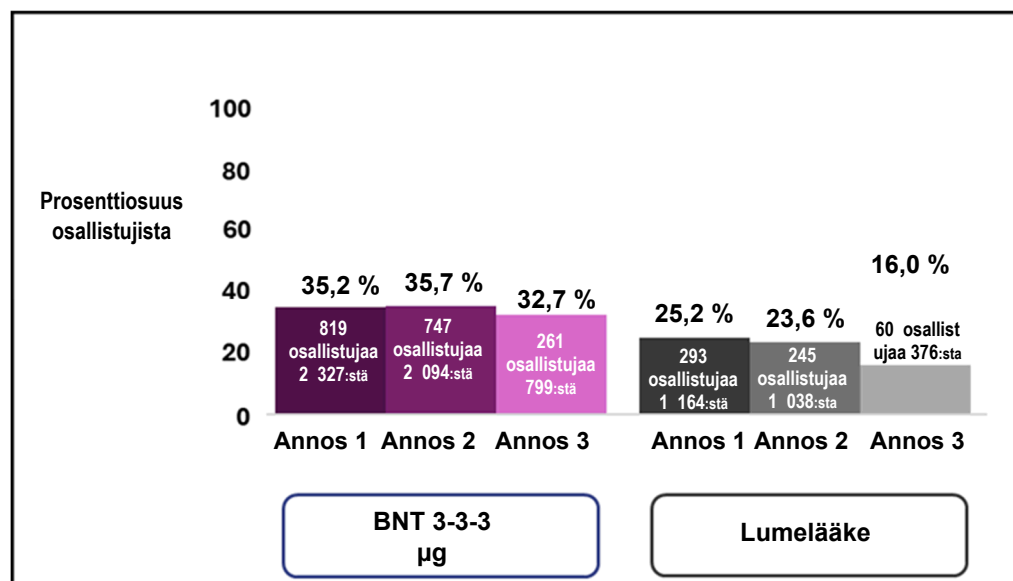
- Yhteensä 1 611 osallistujalla 2 265 osallistujasta (71,1 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen, ilmeni paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa annoksesta 3. Osallistujista, jotka saivat 3 annosta BNT 10 µg -rokotetta, niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni paikallisia reaktioita, oli yhtäläinen jokaisen annoksen jälkeen.
- Yhteensä 118 osallistujalla 138 osallistujasta (85,5 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 30 µg -rokotteen, ilmeni paikallinen reaktio 7 päivän kuluessa annoksesta 3. Osallistujista, jotka saivat annokseksi 1 ja 2 BNT 10 µg -rokotteen ja annokseksi 3 BNT 30 µg -rokotteen iän mukaisena annoksena, suuremmalla prosenttiosuudella osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita BNT 30 µg -annoksen jälkeen kuin kummankaan ensimmäisen BNT 10 µg -annoksen jälkeen.

Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio BNT 10 tai 30 µg -annoksen 3 jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Alla olevasta kuvasta 5 ilmenee, että 7 päivän kuluessa kustakin BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksesta 1–3 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 3 µg -rokotteen saaneista osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) kuin lumerokotteen saaneilla.

Kuva 5. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3?

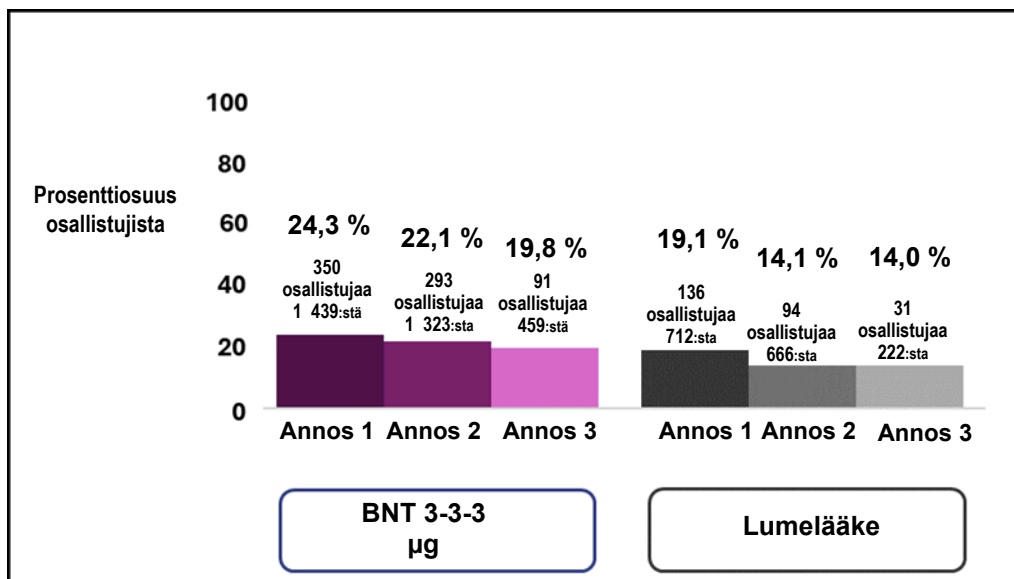


- Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kaikkien 3 annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat näistä paikallisista reaktioista olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1 päivän.
- Osallistujat, jotka täyttivät annoksen 3 antamisaikaan 5 vuotta, saivat annokseksi 3 BNT 10 µg -rokotteen (BNT 3-3-10 µg). Näistä osallistujista suuremmalla prosenttiosuudella ilmeni paikallisia reaktioita BNT 10 µg -annoksen jälkeen kuin kummankaan ensimmäisen BNT 3 µg -annoksen jälkeen.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Alla olevasta kuvasta 6 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 3 µg -rokotteen saaneista osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan arkuus, punoitus tai turvotus) kuin lumerokotteen saaneilla.

Kuva 6. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3?



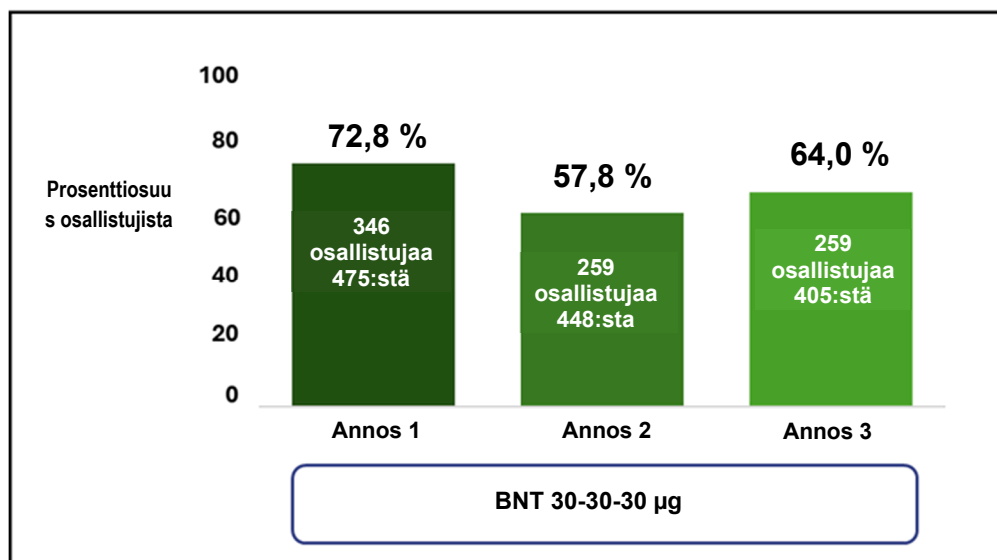
Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kaikkien 3 annoksen jälkeen oli pistoskohdan arkuus. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Vaihe 2/3: Troponiini I -testiryhmä

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

Alla olevasta kuvasta 7 ilmenee, että 7 päivän kuluessa kustakin kolmesta BNT 30 µg -annoksesta niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus), oli yleisesti ottaen yhtäläinen kunkin annoksen jälkeen.

Kuva 7. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 30 µg -annoksista 1–3?



Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kaikkien 3 annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

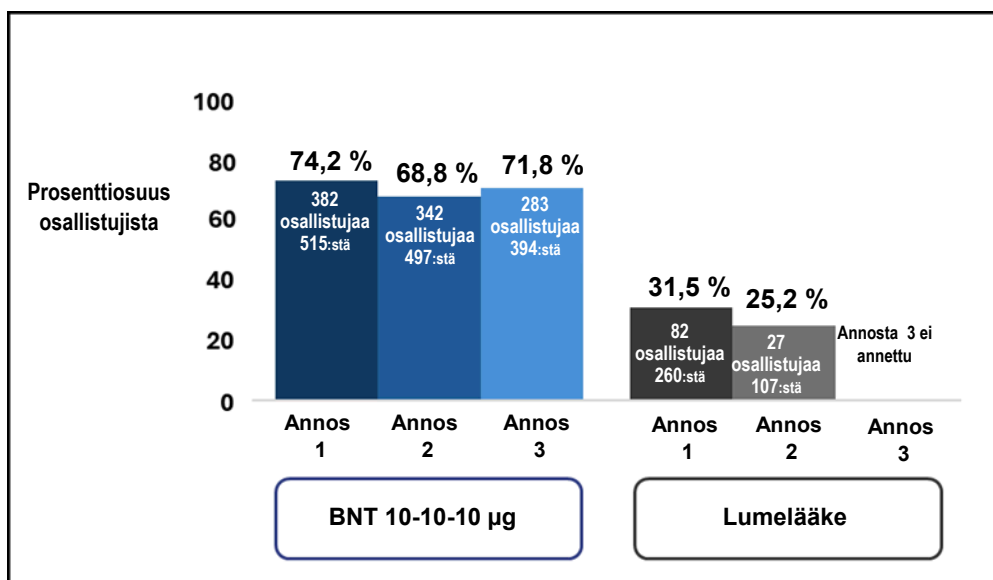
Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 8 ilmenee, että 7 päivän kuluessa kustakin BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksesta suuremmalla

prosenttiosuudella BNT 10 µg -rokotteen saaneista osallistujista ilmeni paikallisia reaktioita (pistoskohdan kipu, punoitus tai turvotus) kuin lumerokotteen saaneilla.

Lumerokoteryhmän osallistujat eivät saaneet 3. lumerokoteannosta, koska BNT 10 µg oli tutkimuksen aikana jo hyväksytty COVID-19-rokotteeksi 5–11-vuotiaille lapsille.

Kuva 8. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa paikallisia reaktioita 7 päivän kuluessa BNT 10 µg -annoksista 1–3 tai lumerokoteannoksista 1 ja 2?



Yleisimmin raportoitu paikallinen reaktio kunkin annoksen jälkeen oli pistoskohdan kipu. Useimmat paikalliset reaktiot olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Monellako osallistujalla ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT-rokotteen saamisesta?



Vastataksaan tähän kysymykseen tutkijat tarkistivat tutkimuksen osallistujien sähköiseen päiväkirjaan tekemät kirjaukset.

Vaihe 1

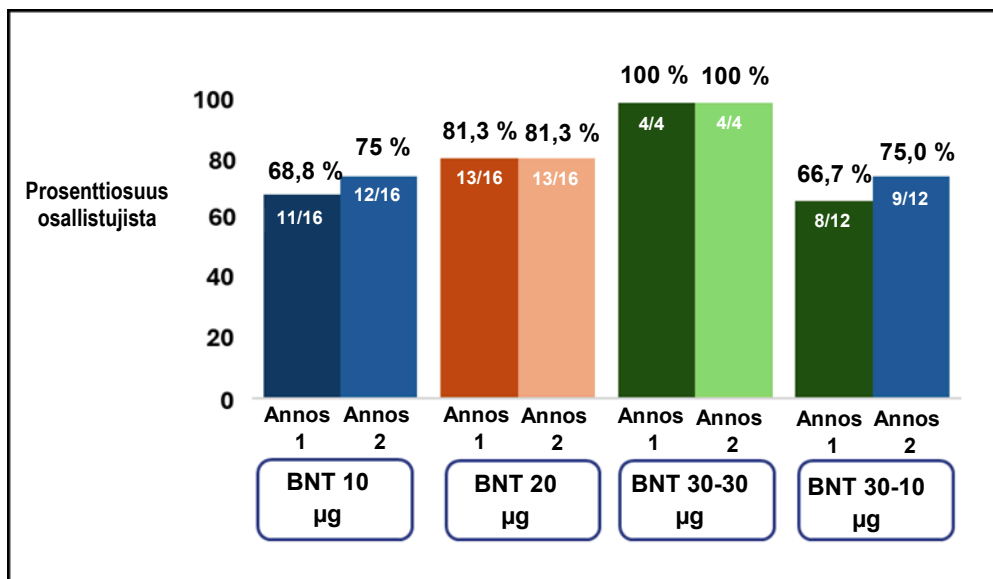
Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Annosten 1 ja 2 jälkeen

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 9 ilmenee niiden 5 vuoden – alle 12 vuoden ikäisten osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu) 7 päivän kuluessa BNT 10, 20 tai 30 µg -annoksista 1 ja 2.

Osallistujilla, joilla BNT-annostasot olivat korkeammat, ilmeni enemmän systeemisiä oireita, mukaan lukien ensimmäiset osallistujat (4 osallistujaa), jotka saivat 2 annosta BNT 30 µg -rokotetta (BNT 30-30 µg kuvassa 9). Tämän vuoksi muiden osallistujien (12 osallistujaa), joiden oli määrä saada BNT 30 µg -rokote, annos 2 muutettiin BNT 10 µg -rokoteannokseksi (BNT 30-10 µg kuvassa 9).

Kuva 9. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 10, 20 tai 30 µg -annoksista 1 ja 2?



Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire kunkin annoksen jälkeen. Useimmat näistä systeemisistä oireista olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1 päivän.

Annoksen 3 (tehosteannos) jälkeen: BNT 10 µg

Yhteensä 38 tämän ryhmän osallistujaa sai 3. annoksen tässä tutkimuksessa.

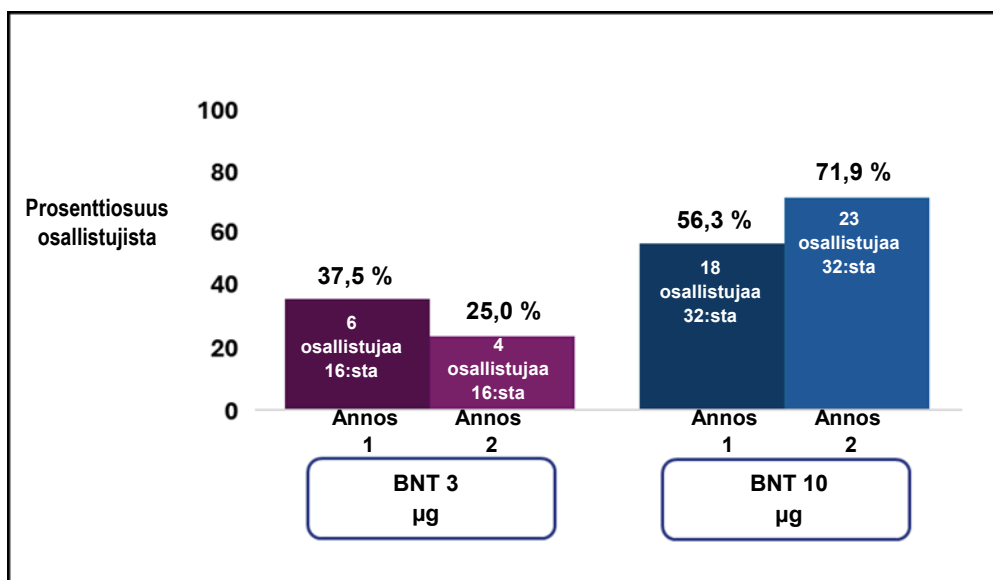
- Yhteensä 18 osallistujalla 38:sta (47,4 %) ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa siitä, kun he olivat saaneet 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen.
- Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire kunkin annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–3 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Annosten 1 ja 2 jälkeen

Alla olevasta kuvasta 10 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai BNT 10 µg -annoksista 1 ja 2 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 ryhmän osallistujista ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu) kuin BNT 3 µg -ryhmässä.

Kuva 10. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 3 tai 10 µg -annoksista 1 ja 2?



Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire molempien annosten jälkeen kummallakin annostasolla. Kaikki systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Annoksen 3 jälkeen: BNT 3 tai 10 µg (sen mukaan, minkä ikäinen osallistuja oli annoksen 3 antamishetkellä)

Yhteensä 39 tämän ryhmän osallistujaa sai 3. annoksen tässä tutkimuksessa. Suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 µg -ryhmän osallistujista ilmeni systeemisiä oireita kuin BNT 3 µg -ryhmässä.

- Yhteensä 8 osallistujalla 26 osallistujasta (30,8 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 3 µg -rokotteen, ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa annoksesta 3.
- Yhteensä 7 osallistujalla 13 osallistujasta (53,8 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen, ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa annoksesta 3.

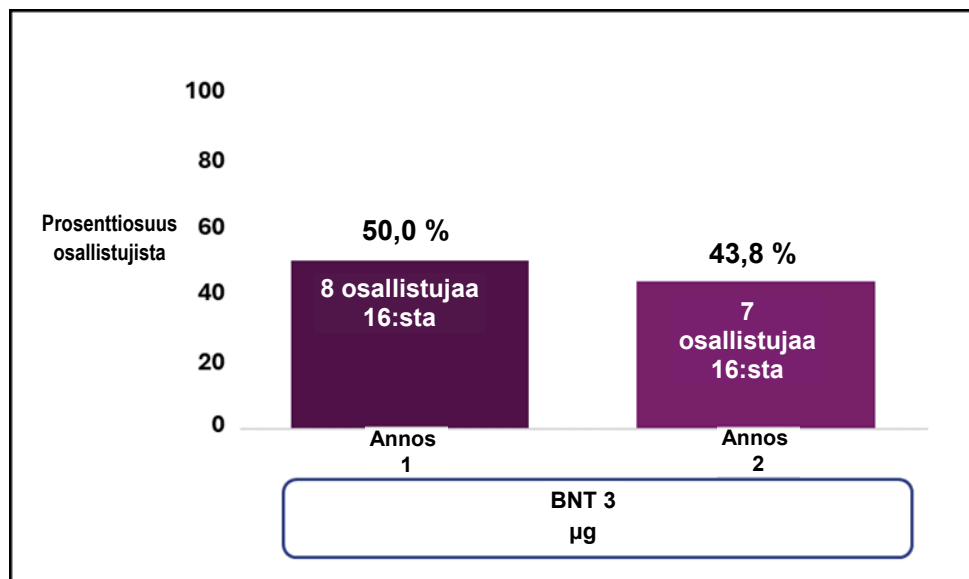
Väsytys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire annoksen 3 jälkeen kummallakin annostasolla. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Annosten 1 ja 2 jälkeen

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 11 ilmenee niiden 6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisten osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, ruokahaluttomuus, uneliaisuus ja ärtyneisyys) 7 päivän kuluessa BNT 3 µg -annoksista 1 ja 2.

Kuva 11. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg -annoksista 1 ja 2?



Ärtyneisyys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire tässä ryhmässä. Kaikki systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–3 päivää.

Annoksen 3 jälkeen: BNT 3 µg

Yhteensä 15 tämän ryhmän osallistujaa sai kolmannen BNT-annoksen tässä tutkimuksessa.

- Yhteensä 4 osallistujalla 15:sta (26,7 %) ilmeni systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa siitä, kun he olivat saaneet 3. annokseksi BNT 3 µg -rokotteen.

Ärtyneisyys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire annoksen 3 jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–3 päivää.

Vaihe 2/3: Valikoidun annoksen testiryhmä

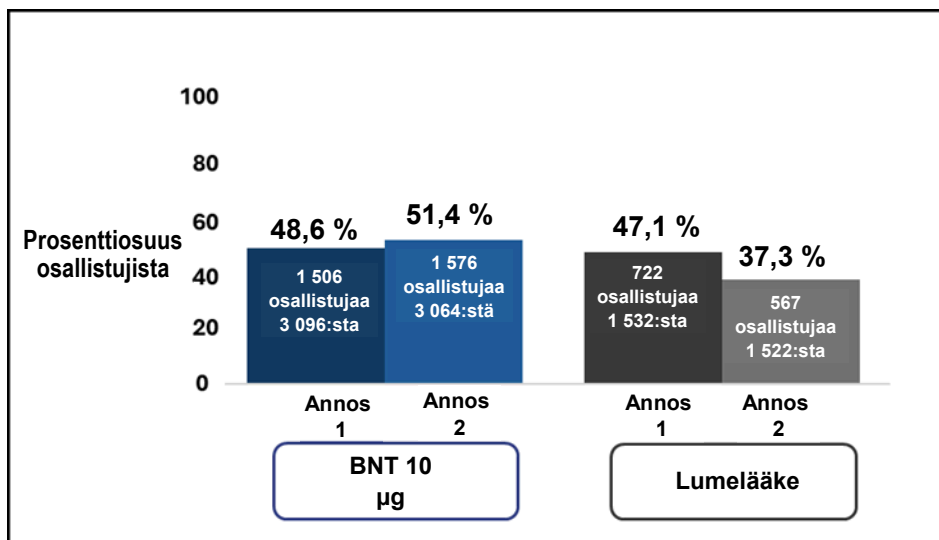
Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Osallistujien, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ottaminen mukaan vaiheeseen 2/3 oli päättynyt, ennen kuin 3. annos (tehoste) päätettiin lisätä. Tämän vuoksi tämä osio jakautuu 2 osaan: yhtäältä alkuperäisen 2-annoksisen suunnitelman tuloksiin ja toisaalta tuloksiin, jotka saatiin sen jälkeen, kun 3. annos oli lisätty tehosteeksi tälle ikäryhmälle.

Alkuperäisen 2-annoksisen suunnitelman annosten 1 ja 2 jälkeen

Alla olevasta kuvasta 12 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksista 1 ja 2 suuremmalla prosenttiosuudella BNT 10 µg -rokotteen saaneista osallistujista ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu) kuin lumerokotteen saaneilla.

Kuva 12. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksista 1 ja 2?



Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire kummankin annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Annoksen 3 (tehosteannos) jälkeen: BNT 10 tai 30 µg (sen mukaan, minkä ikäinen osallistuja oli annoksen 3 antamishetkellä)

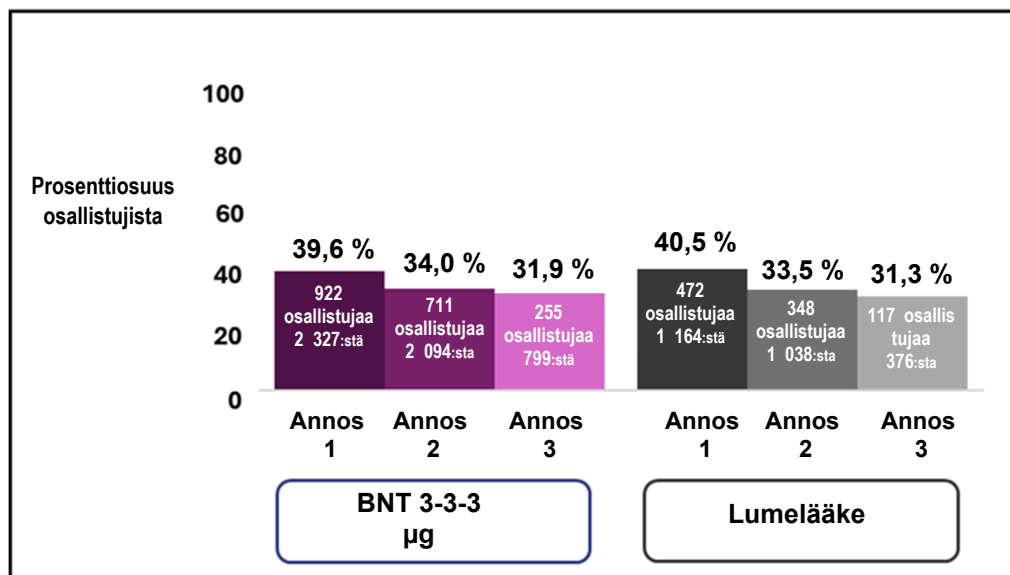
- Yhteensä 1 180 osallistujalla 2 265 osallistujasta (52,1 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen, ilmeni systeeminen oire 7 päivän kuluessa annoksesta 3. Osallistujista, jotka saivat 3 annosta BNT 10 µg -rokotetta, niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita, oli yhtäläinen jokaisen annoksen jälkeen.
- Yhteensä 94 osallistujalla 138 osallistujasta (68,1 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 30 µg -rokotteen, ilmeni systeeminen oire 7 päivän kuluessa annoksesta 3. Osallistujista, jotka saivat annokseksi 1 ja 2 BNT 10 µg -rokotteen ja annokseksi 3 BNT 30 µg -rokotteen iän mukaisena annoksena, suuremmalla prosenttiosuudella osallistujista ilmeni systeemisiä oireita BNT 30 µg -annoksen jälkeen kuin kummankaan ensimmäisen BNT 10 µg -annoksen jälkeen.

Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire jokaisen 3 annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 13 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3 niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu), oli yhtäläinen BNT 3 µg -rokotteen ja lumerokotteen saaneiden välillä.

Kuva 13. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3?

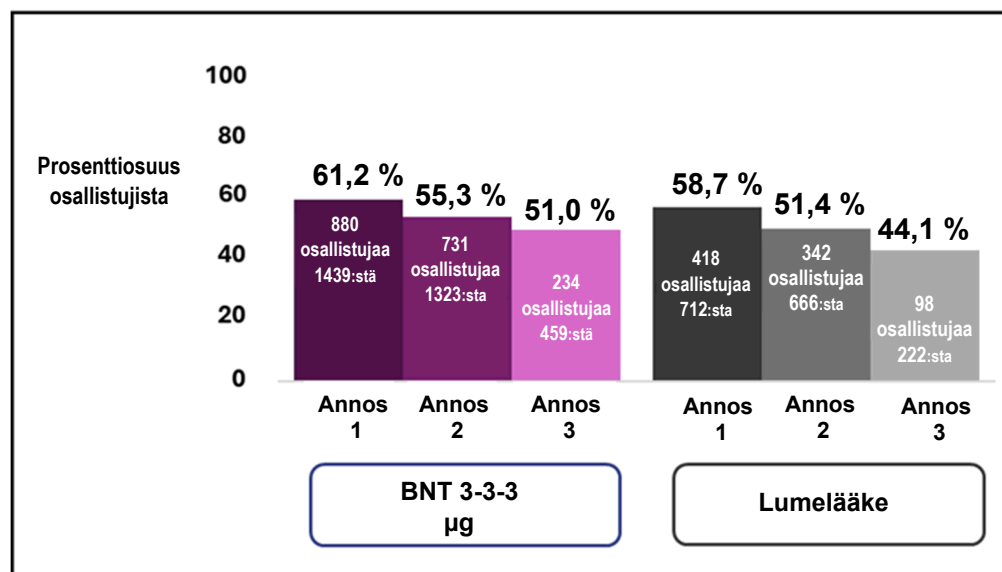


- Väsymys, ripuli, kuume ja päänsärky olivat yleisimmin raportoituja systeemisiä oireita jokaisen 3 annoksen jälkeen. Useimmat näistä systeemisistä oireista olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.
- Osallistujat, jotka täyttivät annoksen 3 antamisaikaan 5 vuotta, saivat 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen (BNT 3-3-10 µg). Näistä osallistujista suuremmalla prosenttiosuudella ilmeni systeemisiä oireita BNT 10 µg -annoksen jälkeen kuin kummankaan ensimmäisen BNT 3 µg -annoksen jälkeen.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Alla olevasta kuvasta 14 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3 niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, ruokahaluttomuus, uneliaisuus ja ärtyneisyys), oli yhtäläinen BNT 3 µg -rokotteen ja lumerokotteen saaneiden välillä. Niiden osallistujien osuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita, pieneni kunkin annoksen jälkeen sekä BNT- että lumerokoteryhmissä.

Kuva 14. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 3 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3?



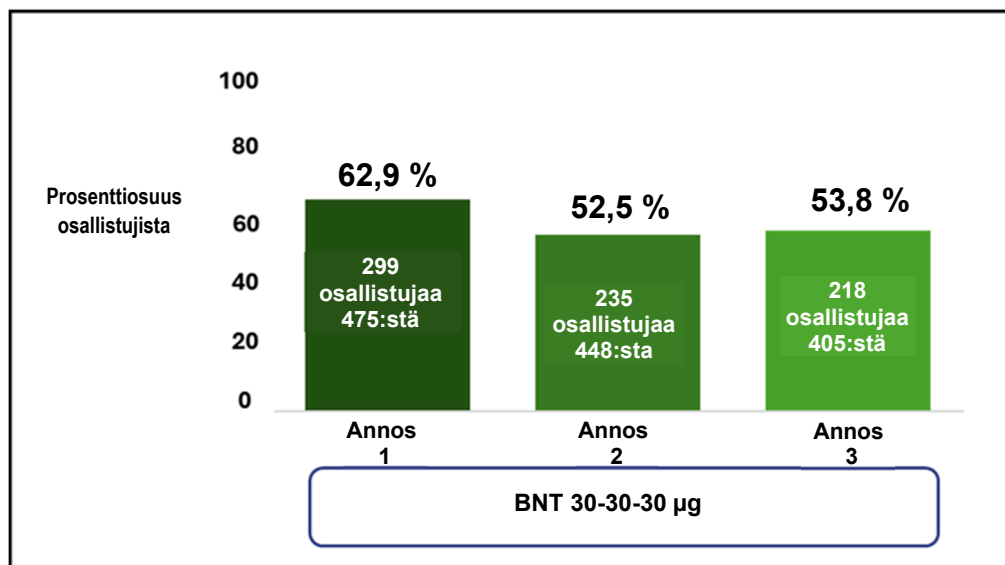
Ärtyneisyys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire jokaisen 3 annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Vaihe 2/3: Troponiini I -testiryhmä

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

Alla olevasta kuvasta 15 ilmenee, että 7 päivän kuluessa BNT 30 µg- tai lumerokoteannoksista 1–3 niiden osallistujien prosenttiosuudet, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu), olivat yleisesti ottaen yhtäläisiä kunkin annoksen jälkeen.

Kuva 15. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 30 µg -annoksista 1–3?



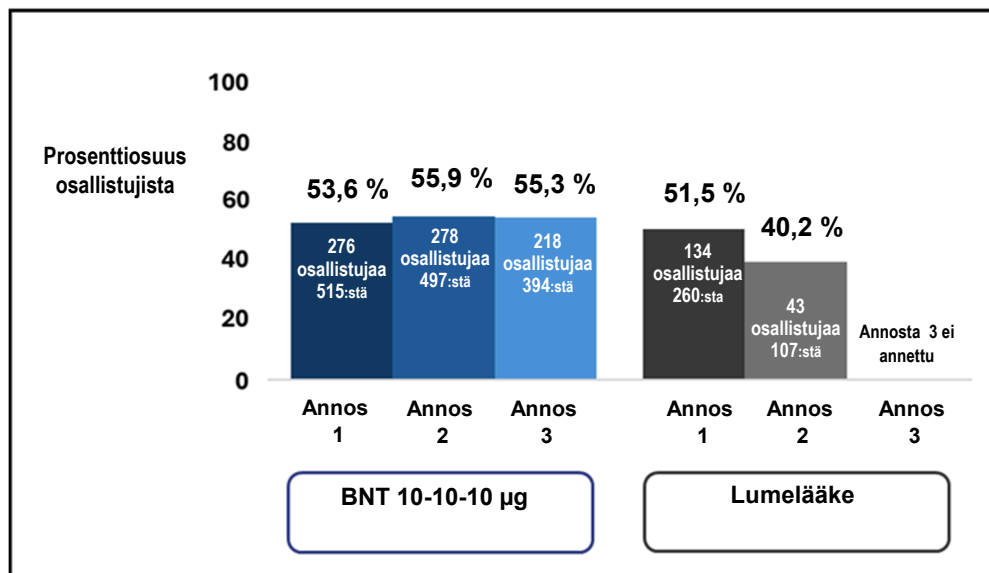
Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire jokaisen 3 annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1 päivän.

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavalla sivulla olevasta kuvasta 16 ilmenee, että 7 päivän kuluessa kustakin BNT 10 µg- tai lumerokoteannoksesta niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla ilmeni systeemisiä oireita (kuume, väsymys, päänsärky, vilunväristykset, oksentelu, ripuli, lihaskipu tai nivelkipu), oli yhtäläinen BNT 10 µg- ja lumerokoteryhmien välillä annoksen 1 jälkeen. Suuremmalla prosenttiosuudella osallistujista ilmeni systeemisiä oireita BNT 10 µg -annoksen 2 jälkeen kuin lumerokoteannoksen 2 jälkeen.

Lumerokoteryhmän osallistujat eivät saaneet 3. lumerokoteannosta, koska BNT 10 µg oli tutkimuksen aikana jo hyväksytty COVID-19-rokotteeksi 5–11-vuotiaille lapsille.

Kuva 16. Monellako osallistujalla, jonka ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, ilmeni mitä tahansa systeemisiä oireita 7 päivän kuluessa BNT 10 µg -annoksista 1–3 tai lumerokoteannoksista 1 ja 2?



Väsymys oli yleisimmin raportoitu systeeminen oire jokaisen annoksen jälkeen. Useimmat systeemiset oireet olivat lieviä tai keskivaikeita, ja useimmat kestivät 1–2 päivää.

Kaiken kaikkiaan osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – 12 vuotta ja joille annettiin 2 tai 3 BNT-rokoteannosta:

- Paikalliset reaktiot ja systeemiset oireet, jotka ilmenivät 7 päivän kuluessa kunkin iän mukaisen BNT-annoksen saamisesta (**BNT 3 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 5 vuotta, ja **BNT 10 µg** osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta), olivat useimmiten lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia.

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.

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 useissa tutkimuksissa lääkärit yrittävät ymmärtää, mitä vaikutuksia tutkimusrokotteella voi olla tutkimukseen osallistuvalle.

Tässä osiossa kuvataan terveydelliset ongelmat, joita ilmeni vähintään 1 tutkimusrokoteannoksen saaneilla osallistujilla.

Vaihe 1

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 7 osallistujaa 16 osallistujasta (43,8 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen.

- 5 osallistujaa 16 osallistujasta (31,3 %), jotka saivat BNT 20 µg -rokotteen.
- 2 osallistujaa 4 osallistujasta (50 %), jotka saivat BNT 30 µg -rokotteen.
- 3 osallistujaa 12 osallistujasta (25 %), jotka saivat BNT 30 µg -rokotteen (annos 1) ja BNT 10 µg -rokotteen (annos 2).

Yleisimmin raportoidut terveydelliset ongelmat tänä aikana olivat pistoskohdan kipu ja kihomatoinfektio, joita raportoitiin vähintään 2 osallistujalla missä tahansa rokoteriymässä (BNT 20 µg).

Mitään muuta terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla missään ryhmässä. Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 4 osallistujaa 16 osallistujasta (25,0 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 12 osallistujaa 32 osallistujasta (37,5 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen.

Yleisimmin raportoidut terveydelliset ongelmat tänä aikana olivat pistoskohdan kipu (raportoitiin 2 osallistujalla BNT 3 µg -ryhmässä) ja vatsakipu (raportoitiin 2 osallistujalla BNT 10 µg -ryhmässä).

Mitään muuta terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla missään ryhmässä. Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

2 osallistujalla 16:sta (12,5 %) BNT 3 µg -rokotteen saaneesta osallistujasta oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Yhdellä näistä osallistujista oli vuotava nenä ja toisella nokkosihottuma.

Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

6 osallistujalla 38 osallistujasta (15,8 %), jotka saivat annokseksi 3 (tehosteannos) BNT 10 µg -rokotteen, oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi.

- Mitään terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla.
- Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

3 osallistujalla 27 osallistujasta (11,1 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 3 µg -rokotteen, oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi.

- 2 osallistujaa BNT 3 µg -ryhmästä raportoi oksentelusta. Mitään muuta terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla.
- Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Yhdelläkään osallistujalla, joka sai 3. annokseksi BNT 10 µg -rokotteen, ei ollut tänä aikana terveydellisiä ongelmia.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

1 osallistujalla 15 osallistujasta (6,7 %), jotka saivat 3. annokseksi BNT 3 µg -rokotteen, oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukautta. Tällä osallistujalla oli puhehäiriö.

Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen tapahtuman vuoksi.

Vaihe 2/3: Valikoidun annoksen testiryhmä

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Yhtäläisellä prosenttiosuudella BNT 3 µg -ryhmän ja lumerokoteryhmän osallistujista oli tänä aikana vähintään 1 terveydellinen ongelma. Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi.

- 333 osallistujaa 3 109 osallistujasta (10,7 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen.
- 150 osallistujaa 1 538 osallistujasta (9,8 %), jotka saivat lumerokotteen.

1 osallistuja keskeytti tutkimuksen terveydellisten ongelmien vuoksi. Tällä osallistujalla oli kuumetta ja neutrofiilien (erään valkosoputyypin) vaje.

Taulukossa 1 on lueteltu yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka raportoitiin osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia raportoitiin vähintään 0,5 %:lla osallistujista missä tahansa rokoteriimissä.

Alla on annettu ohjeet taulukon 1 lukemiseen.

Ohjeet taulukon 1 ymmärtämiseen.

- Taulukon 1 **1.** sarakkeessa luetellaan terveydelliset ongelmat, joita havaittiin usein tutkimuksen aikana. Sarakkeessa luetellaan kaikki terveydelliset ongelmat, joita raportoitiin vähintään 0,5 %:lla osallistujista.
- Sarakkeessa **2** näkyy, kuinka moni 3 109:stä BNT 10 µg -rokotetta saaneesta osallistujasta ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus osallistujista.
- Sarakkeessa **3** näkyy, kuinka moni 1 538:sta lumerokotetta saaneesta osallistujasta ilmoitti kyseisestä terveydellisestä ongelmasta. Tämän numeron vieressä on kyseisestä

terveydellisestä ongelmasta ilmoittaneiden osallistujien prosenttiosuus osallistujista.

- Näiden ohjeiden avulla voit nähdä, että 21 osallistujaa 3 109 osallistujasta (0,7 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen, ilmoitti imusolmukkeiden turvotuksesta. Yhteensä 4 osallistujaa 1 538 osallistujasta (0,3 %), jotka saivat lumerokotteen, ilmoitti samasta terveydellisestä ongelmasta.

Samat ohjeet pätevät kaikkiin jäljempänä oleviin taulukoihin.

Taulukko 1. Yleisesti raportoidut terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 10 µg (3 109 osallistujaa)	Lumerokote (1 538 osallistujaa)
Imusolmukkeiden turvotus	21 osallistujaa 3 109:stä (0,7 %)	4 osallistujaa 1 538:sta (0,3 %)
Oksentelu	14 osallistujaa 3 109:stä (0,5 %)	4 osallistujaa 1 538:sta (0,3 %)
Pistoskohdan kipu	31 osallistujaa 3 109:stä (1,0 %)	5 osallistujaa 1 538:sta (0,3 %)

Taulukko 1. Yleisesti raportoidut terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 10 µg (3 109 osallistujaa)	Lumerokote (1 538 osallistujaa)
Väsytys	9 osallistujaa 3 109:stä (0,3 %)	8 osallistujaa 1 538:sta (0,5 %)
Kuume	6 osallistujaa 3 109:stä (0,2 %)	9 osallistujaa 1 538:sta (0,6 %)
Korvakäytävän infektio	9 osallistujaa 3 109:stä (0,3 %)	7 osallistujaa 1 538:sta (0,5 %)
Päänsärky	15 osallistujaa 3 109:stä (0,5 %)	7 osallistujaa 1 538:sta (0,5 %)

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Tässä ikäryhmässä yhtäläisellä prosenttiosuudella BNT 3 µg -ryhmän ja lumerokoteryhmän osallistujista oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Seuraavilla määrillä osallistujia oli tänä aikana vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma.

- 309 osallistujaa 2 350 osallistujasta (13,1 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.

- 152 osallistujaa 1 173 osallistujasta (13,0 %), jotka saivat lumerokotteen.

Taulukossa 2 on lueteltu yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka raportoitiin osallistujilla, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia raportoitiin vähintään 1 %:lla osallistujista missä tahansa rokoteriimissä.

Taulukko 2. Yleisesti raportoidut terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 3 µg (2350 osallistujaa)	Lumerokote (1173 osallistujaa)
Oksentelu	41 osallistujaa 2 350:stä (1,7 %)	13 osallistujaa 1 173:sta (1,1 %)
Ripuli	22 osallistujaa 2 350:stä (0,9 %)	13 osallistujaa 1 173:sta (1,1 %)
Kuume	38 osallistujaa 2 350:stä (1,6 %)	23 osallistujaa 1 173:sta (2,0 %)
Heinänuha	14 osallistujaa 2 350:stä (0,6 %)	12 osallistujaa 1 173:sta (1,0 %)
Yskä	22 osallistujaa 2 350:stä (0,9 %)	14 osallistujaa 1 173:sta (1,2 %)

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Tässä ikäryhmässä yhtäläisellä prosenttiosuudella BNT 3 µg -ryhmän ja lumerokoteryhmän osallistujista oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Seuraavilla määrillä osallistujia oli tänä aikana vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma.

- 311 osallistujaa 1 447 osallistujasta (21,5 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 143 osallistujaa 718 osallistujasta (19,9 %), jotka saivat lumerokotteen.

Taulukossa 3 on lueteltu yleisimmät terveydelliset ongelmat, jotka raportoitiin osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmässä. Näitä terveydellisiä ongelmia raportoitiin vähintään 1 %:lla osallistujista missä tahansa rokoteryhmässä.

Taulukko 3. Yleisesti raportoidut terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 3 µg (1447 osallistujaa)	Lumerokote (718 osallistujaa)
Ripuli	31 osallistujaa 1 447:stä (2,1 %)	17 osallistujaa 718:sta (2,4 %)
Oksentelu	27 osallistujaa 1 447:stä (1,9 %)	15 osallistujaa 718:sta (2,1 %)

Taulukko 3. Yleisesti raportoidut terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 3 µg (1447 osallistujaa)	Lumerokote (718 osallistujaa)
Hampaiden puhkeaminen	18 osallistujaa 1 447:stä (1,2 %)	7 osallistujaa 718:sta (1,0 %)
Kuume	39 osallistujaa 1 447:stä (2,7 %)	14 osallistujaa 718:sta (1,9 %)
Enterorokko	16 osallistujaa 1 447:stä (1,1 %)	11 osallistujaa 718:sta (1,5 %)
Korvatulehdus	10 osallistujaa 1447:stä (0,7 %)	8 osallistujaa 718:stä (1,1 %)
Kaatuminen	5 osallistujaa 1 447:stä (0,3 %)	7 osallistujaa 718:sta (1,0 %)
Ihottuma	15 osallistujaa 1 447:stä (1,0 %)	6 osallistujaa 718:sta (0,8 %)
Nenän vuotaminen	20 osallistujaa 1 447:stä (1,4 %)	5 osallistujaa 718:sta (0,7 %)

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 301 osallistujaa 3 363 osallistujasta (9 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen annokseksi 3.
- 34 osallistujaa 236 osallistujasta (14,4 %), jotka saivat BNT 30 µg -rokotteen annokseksi 3.

Useimmat kummassakin ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat joko rokotteesta johtuvia paikallisia reaktioita / systeemisiä oireita (esim. pistoskohdan kipu, väsymys, kuume, päänsärky, pahoinvointi ja oksentelu) tai tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia.

Yksikään osallistuja ei keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen ongelman vuoksi.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 39 osallistujaa 863 osallistujasta (4,5 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 26 osallistujaa 405 osallistujasta (6,4 %), jotka saivat lumerokotteen.

Useimmat kummassakin ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat joko rokotteesta johtuvia paikallisia reaktioita / systeemisiä oireita (esim. oksentelu, ripuli tai kuume) tai tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia.

Yksikään osallistuja ei tänä aikana keskeyttänyt tutkimusta terveydellisten ongelmien vuoksi.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 50 osallistujaa 483 osallistujasta (10,4 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 18 osallistujaa 237 osallistujasta (7,6 %), jotka saivat lumerokotteen.

Useimmat kummassakin ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat joko rokotteesta johtuvia paikallisia reaktioita / systeemisiä oireita (esim. oksentelu, ripuli tai kuume) tai tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia.

Vaihe 2/3: Troponiini I -testiryhmä

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

Yhteensä 26 osallistujalla 487:stä (5,3 %) BNT 30 µg -rokotteen saaneesta osallistujasta oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi.

Yksikään osallistuja ei tänä aikana keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen ongelman vuoksi.

- Yleisimmin raportoitu terveydellinen ongelma tänä aikana oli COVID-19. Se raportoitiin 6 osallistujalla (1,2 %).
- Useimmat tässä ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia (esim. yskä ja flunssa).

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi:

- 37 osallistujaa 518 osallistujasta (7,1 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen.
- 21 osallistujaa 260 osallistujasta (8,1 %), jotka saivat lumerokotteen.

Yleisimmin raportoitu terveydellinen ongelma tänä aikana oli nenän, nielun ja hengitysteiden infektio. Se raportoitiin seuraavilla määrillä osallistujia:

- 4 osallistujaa (0.8%) BNT 10 µg -ryhmässä.
- 3 osallistujaa (1,2 %) lumerokoteryhmässä.

Yksikään osallistuja ei tänä aikana keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen ongelman vuoksi. Useimmat tässä ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat joko rokotteesta johtuvia paikallisia reaktioita / systeemisiä oireita tai tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia.

Monellako osallistujalla oli terveydellisiä ongelmia annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi?

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

Yhteensä 6 osallistujalla 433:sta (1,4 %) BNT 30 µg -rokotteen saaneesta osallistujasta oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi. Yksikään osallistuja ei tänä aikana keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen ongelman vuoksi.

Useimmat tässä ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia (esim. yskä ja flunssa).

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Yhteensä 79 osallistujalla 620:stä (12,7 %) oli vähintään 1 terveydellinen ongelma annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun BNT 10 µg -annoksen 3 saamisesta oli kulunut 1 kuukausi, riippumatta tutkimuksen alussa tehdystä rokotekohdistuksesta.

Yleisimmin raportoitu terveydellinen ongelma tänä aikana oli pistoskohdan kipu, jota raportoitiin 24 osallistujalla (3,8 %).

Useimmat tässä ryhmässä raportoidut terveydelliset ongelmat olivat joko rokotteesta johtuvia paikallisia reaktioita / systeemisiä oireita tai tälle ikäryhmälle tyypillisiä terveydellisiä ongelmia. Yksikään osallistuja ei tänä aikana keskeyttänyt tutkimusta terveydellisen ongelman vuoksi.

Monellako osallistujalla troponiini I -arvot olivat koholla?

Troponiini I -testiryhmässä niiden osallistujien prosenttiosuus, joilla troponiini I -arvot olivat koholla tutkimuksen alussa ja BNT-rokotteen saamisen jälkeen, oli kaikkiaan alhainen.

Havaittiinko tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä vakavia terveydellisiä ongelmia?

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

Vaihe 1

Monellako osallistujalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta, ja annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta?

Kaikki osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 12 vuotta

Yhdelläkään osallistujalla missään ikä- tai annosryhmässä ei ollut vakavia terveydellisiä ongelmia eikä yksikään kuollut tutkimuksen vaiheen 1 aikana.

Vaihe 2/3: Valikoidun annoksen testiryhmä

Monellako osallistujalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi vakava terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta:

- 8 osallistujaa 3 109 osallistujasta (0,3 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen.
- 2 osallistujaa 1 538 osallistujasta (0,1 %), jotka saivat lumerokotteen.

Mitään vakavaa terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla. 1 osallistujalla oli vakava terveydellinen ongelma, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö. Tämä vakava terveydellinen ongelma oli vaikea, ja tutkijalääkärit katsoivat, että se liittyi BNT-rokotteeseen. Tämä vakava terveydellinen ongelma kesti 7 päivän ajan.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi vakava terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta:

- 11 osallistujaa 2 350 osallistujasta (0,5 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 10 osallistujaa 1 173 osallistujasta (0,9 %), jotka saivat lumerokotteen.

Yleisimmät tässä ryhmässä raportoidut vakavat terveydelliset ongelmat olivat umpilisäketulehdus ja elimistön kuivuminen, joista kumpikin raportoitiin 2 osallistujalla BNT 3 µg -ryhmässä.

1 osallistujalla vakavia terveydellisiä ongelmia olivat vaikea kuume ja keskivaikea pohjekipu, ja tutkijalääkärit katsoivat, että ne liittyivät BNT-rokotteeseen. Kuume kesti 5 päivää ja pohjekipu 4 päivää.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi vakava terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta:

- 24 osallistujaa 1 447 osallistujasta (1,7 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- 17 osallistujaa 718 osallistujasta (2,4 %), jotka saivat lumerokotteen.

Yleisimmät tässä ryhmässä raportoidut vakavat terveydelliset ongelmat on lueteltu taulukossa 4. Näitä vakavia terveydellisiä ongelmia raportoitiin vähintään 2 osallistujalla missä tahansa rokoteriimissä.

Taulukko 4. Yleisesti raportoidut vakavat terveydelliset ongelmat osallistujilla, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta, annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta – vaiheen 2/3 valikoidun annoksen testiryhmä

Terveydellinen ongelma	BNT 3 µg (1 147 osallistujaa)	Lumerokote (718 osallistujaa)
Hengitystieinfektio	3 osallistujaa 1 147:stä (0,2 %)	3 osallistujaa 718:sta (0,4 %)
Hengitystieinfektio, joka liittyy respiratoriseen synsytiaalivirukseen (RS-virus; flunssan kaltaisia oireita aiheuttava virustyyppi)	5 osallistujaa 1 147:stä (0,3 %)	1 osallistujaa 718:sta (0,1 %)
Vatsaflunssa	3 osallistujaa 1 147:stä (0,2 %)	0 osallistujaa 718:sta (0 %)
Virusperäinen vatsaflunssa	2 osallistujaa 1 147:stä (0,1 %)	0 osallistujaa 718:sta (0 %)
Keuhkoinfektio	2 osallistujaa 1 147:stä (0,1 %)	0 osallistujaa 718:sta (0 %)
Ihon sinertävyys	0 osallistujaa 1 147:stä (0 %)	2 osallistujaa 718:sta (0,3 %)

Tutkijalääkärit katsoivat, ettei mikään näistä vakavista terveydellisistä ongelmista liittynyt BNT-rokotteeseen.

Monellako osallistujalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta?

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta:

- 12 osallistujaa 3 363 osallistujasta (0,4 %), jotka saivat BNT 10 µg -rokotteen annokseksi 3.
- 4 osallistujaa 236 osallistujasta (1,7 %), jotka saivat BNT 30 µg -rokotteen annokseksi 3.

Umpilisäketulehdus ja astma raportoitiin kumpikin 2 osallistujalla. Mitään muuta vakavaa terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla.

Osallistujat, joiden ikä oli 2 vuotta – alle 5 vuotta

Seuraavilla määrillä osallistujia oli vähintään yksi vakava terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta:

- 3 osallistujaa 863 osallistujasta (0,3 %), jotka saivat BNT 3 µg -rokotteen.
- Ei yhtään osallistujista, jotka saivat lumerokotteen.

Mitään vakavaa terveydellistä ongelmaa ei raportoitu useammalla kuin 1 osallistujalla. Tutkijalääkärit katsoivat, ettei mikään vakavista terveydellisistä ongelmista liittynyt BNT-rokotteeseen.

Osallistujat, joiden ikä oli 6 kuukautta – alle 2 vuotta

1 osallistujalla 483:sta BNT 3 µg -ryhmän osallistujasta oli vakava terveydellinen ongelma annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta. Tällä osallistujalla oli RS-virukseen liittyvä hengitystieinfektio, ja tutkijalääkärit katsoivat, ettei se liittynyt BNT-rokotteeseen.

Yhdelläkään lumerokoteryhmän 237 osallistujasta ei ollut tänä aikana vakavia terveydellisiä ongelmia.

Vaihe 2/3: Troponiini I -testiryhmä

Monellako osallistujalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta?

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

1 osallistujalla 487:stä (0,2 %) BNT 30 µg -rokotteen saaneesta osallistujasta oli vähintään 1 vakava terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta. Tällä osallistujalla oli keskenmeno ja munasarjakysta, ja tutkijalääkärit katsoivat, etteivät ne liittyneet BNT-rokotteeseen.

Muilla osallistujilla ei ollut tänä aikana vakavia terveydellisiä ongelmia.

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

1 osallistujalla 518:sta (0,2 %) BNT 10 µg -ryhmän osallistujasta oli vakava terveydellinen ongelma annoksen 1 saamisesta siihen, kun annoksen 2 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta. Tällä osallistujalla oli astma, ja tutkijalääkärit katsoivat, ettei se liittynyt BNT-rokotteeseen.

Yhdelläkään lumerokoteryhmän 260 osallistujasta ei ollut tänä aikana vakavia terveydellisiä ongelmia.

Monellako osallistujalla oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 3 saamisesta siihen, kun annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta?

Osallistujat, joiden ikä oli 12 vuotta – alle 16 vuotta

Yhdelläkään osallistujalla ei ollut vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun BNT 30 µg -rokotteen annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta.

Osallistujat, joiden ikä oli 5 vuotta – alle 12 vuotta

2 osallistujalla 620:stä (0,3 %) oli vakavia terveydellisiä ongelmia annoksen 3 (tehosteannos) saamisesta siihen, kun BNT 10 µg -rokotteen annoksen 3 saamisesta oli kulunut 6 kuukautta.

- 1 osallistujalla oli tukehtumiskohtaus, josta seurasi ”hengityspysähdys” (tila, jossa henkilö ei pysty hengittämään ja elimistöön aiheutuu hapenpuute).
- 1 osallistujalla oli ”sirppisoluanemiaksi” kutsuttu verisairaus, joka vaikuttaa punasoluihin.

Tutkijalääkärit katsoivat, ettei mikään näistä vakavista terveydellisistä ongelmista liittynyt BNT-rokotteeseen.

Yksikään potilas eri ikä- tai annosryhmissä ei kuollut vaiheen 2/3 aikana.

Mistä voin lukea lisää tästä tutkimuksesta?

Jos sinulla tai lapsellasi on kysyttävää tutkimuksen tuloksista, ota yhteys tutkimuspaikkasi lääkäriin tai henkilökuntaan.

Lisätietoja tutkimussuunnitelmasta on osoitteessa:

www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results Käytä tutkimussuunnitelman numeroa **C4591007**

Tämän tutkimuksen täydellinen tieteellinen raportti on saatavilla verkossa osoitteessa:

www.clinicaltrials.gov

Käytä tutkimuksen tunnusta
NCT04816643

www.clinicaltrialsregister.eu

Käytä tutkimuksen tunnusta
2020-005442-42

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

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