

2.5.2013

Hyvä Merja Lindström,

Ohessa vastaukset puhelimitse saamiini kysymyksiin liittyen Synflorix-rokotteeseen.

Kysymys: Oliko Fin-IP tutkimuksessa lupa antaa Synflorixin kanssa samaan aikaan mikä tahansa rokote?

Vastaus: FinIP tutkimuksessa tutkimukseen osallistuneet lapset saivat tutkimussuunnitelman mukaisesti tutkimusrokotteen, eli joko pneumokokkirokotteen tai kontrollirokotteen (hepatiittirokote). Tutkimuksessa ei rajoitettu tutkimukseen osallistuneiden lasten muita tavanomaisia lapsuusiän rokotteita, joita he muutenkin olisivat saaneet joko kansallisessa rokotusohjelmassa tai sen ulkopuolella. Synflorix on rekisteröity annettavaksi samanaikaisesti muiden lapsuusiän rokotteiden kanssa. Synflorix tai vastaava pneumokokkirokote on käytössä lähes kaikissa Euroopan maissa annettavaksi samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Tutkimussuunnitelma löytyy linkin takaa:

<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00861380?term=FinIP&rank=1>

Kysymys: Paljonko on tullut haittailmoituksia, ja onko sama luku kuin meidän tietoomme tulleet ilmoitukset?

Vastaus: THL on raportoinut GSK:lle tutkimussuunnitelman mukaisesti kaikki THL:lle raportoidut tai tietoon tulleet haittailmoitukset, ja GSK on ne asianmukaisesti käsitellyt noudattaen mm. Fimean määräyksiä.

Kysymys: Miten eettisesti voidaan antaa samaan aikaan kymmenen antigeenia lapselle?

Vastaus: Tutkimuksella on Eettisestä toimikunnasta (HUS:n koordinoiva eettinen toimikunta) sekä lääkevalvontaviranomaiselta saatu puoltava lausunto.

Heti syntymästään alkaen lapsi kohtaa bakteereita ja viruksia sekä altistuu lukuisille erilaisille ympäristön antigeeneille. Jo vastasyntyneen immuunijärjestelmä käsittelee päivittäin tuhansittain erilaisia antigeeneja. Esimerkiksi tavallisen flunssan aiheuttama virus sisältää satoja erilaisia antigeeneja. Rokotteet sisältävät yksittäisiä taudinaiheuttajaviruksen tai bakteerin antigeeneja tai näiden yhdistelmiä. Yhden rokotteen sisältämä antigeenien määrä tai monen samanaikaisesti annettavan rokotteen antigeenien määrä on pieni verrattuna siihen antigeenien määrään, jonka jo pieni vauva kohtaa päivittäin. On arvioitu, että jo pienen lapsen immuunijärjestelmä pystyy käsittelemään samanaikaisesti satoja tuhansia erilaisia antigeeneja. FinIP tutkimuksessa samanaikaisesti annettavien rokotteiden tai näiden sisältämien antigeenien määrä ei poikkea tavanomaisesta pienen lapsen rokotusohjelmasta.

Kysymys: Miksi ei ole tehty haittailmoitusta sairaalakierteessä olevista lapsista?

Vastaus: Haittatapahtumista ilmoittaminen on tehty tutkimussuunnitelman sekä kansallisen lainsäädännön, määräysten ja ohjeiden mukaisesti.

Kysymys: Miksi tutkimuksen lapsia rokotettiin myös hepatiitti-rokotteella?

Vastaus: Pneumokokkrokotteen suojavaikutusta tutkittiin vertaamalla pneumokokkrokotteella rokotettuja lapsia lapsiin, jotka saivat kontrollirokotteen (kontrollirokote oli hepatiitti A-rokote tutkimusryhmässä johon kuului yli 12kk ikäisenä tutkimuksen aloittaneet lapset tai hepatiitti B –rokote tutkimusryhmissä johon kuului alle 12kk ikäisenä tutkimuksen aloittaneet lapset).

Ystävällisin terveisin,

Kaisla Joutsenniemi

Kaisla Joutsenniemi, MD, PhD, MSocSci

Medical Adviser – Vaccines

GlaxoSmithKline | P.O. Box 24, Piispansilta 9 A | FI-02231 | Espoo | Finland

T: +358 (0)10 30 30 495

kaisla.a.joutsenniemi@gsk.com