

## TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

### 15–30 kk:n ikäisen, päiväkodissa hoidossa olevan lapsen vanhemmille/hoitajille

#### **Tutkimuksen nimi: Pneumokokkibakteerin nenänielukantajuus pikkulapsilla Suomessa**

(A cross-sectional study to evaluate pneumococcal nasopharyngeal carriage in children in Finland)

#### **Tutkimuksen tunnistenumero: NIS101734**

**Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija:** LT Arto Palmu, kliinisen epidemiologian dosentti, terveydenhuollon erikoislääkäri

**Tutkimuksen toimeksiantaja:** Merck Sharp & Dohme LLC

**Tutkimuksen rahoittaja:** Merck Sharp & Dohme LLC

### Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydämme suostumustanne lapsenne osallistumiseksi tutkimukseen, jossa tutkitaan päiväkodissa hoidossa olevien pikkulasten nenänielun *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin (pneumokokki) kantajuutta. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja teidän ja lapsenne mahdollista osuutta siinä. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, teitä pyydetään tutkimuskäynnillä allekirjoittamaan suostumusasiakirja, jonka malli on viimeisellä sivulla.

### Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä tutkimuksesta tai peruuttaa jo antamanne suostumuksen syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa lapsenne oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa. Jos päätätte peruuttaa suostumuksen, tai lapsenne osallistuminen tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä lapsenne henkilötietoja voidaan edelleen käyttää tutkimusaineistona tässä tutkimuksessa, mikäli tutkimuksen toteuttaminen vaatii sitä ja lainsäädäntö sallii sen. Jos haluatte peruuttaa tutkimukseen antamanne suostumuksen, ilmoittakaa siitä tutkimushenkilökunnalle.

### Tutkimuksen toteuttaja

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen toteuttavat yhteistyössä FVR – Suomen rokotetutkimus (jäljempänä FVR) ja Merck Sharp & Dohme LLC (jäljempänä MSD). Tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjät ovat MSD, Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, New Jersey 07065, USA ja FVR – Suomen rokotetutkimus, Peltokatu 26, 33100 Tampere, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Yhteisrekisterinpitäjät vastaavat henkilötietojen käsittelyä koskeviin kysymyksiin.

### Tutkimuksen taustaa

Pneumokokki viihtyy lasten ylemmissä hengitysteissä ja esiintyy oireettomana nenänielukantajuutena. Tämä terveiden lasten bakteerikantajuus ei aiheuta lapselle mitään oireita, eikä kantajuus vaadi hoitoa esimerkiksi antibiooteilla. Kantajuus ei ole pysyvää, vaan kestää useimmiten muutamasta päivästä muutamaa kuukauteen ja häviää itsekseen. Kantajuus voi uusiutua useita kertoja. Joskus kantajuus voi edetä bakteerin aiheuttamaksi taudiksi (esim. välikorvatulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys).

Pneumokokin nenänielukantajuuden yleisyys vaihtelee iän mukaan, ja se on yleisintä alle 5-vuotiailla lapsilla.

Pneumokokkikonjugaattirokotteiden (PCV:t) on osoitettu vähentävän rokotteen sisältämien bakteerin alamuotojen eli

serotyypin kantajuutta rokotetuilla lapsilla ja ns. laumaimmunitietin kautta myös rokotamattomilla lapsilla. Suomen kansallisessa rokotusohjelmassa on tarjottu pneumokokkrokotetta syyskuusta 2010 lähtien kaikille pikkulapsille 3, 5 ja 12 kuukauden iässä. Lasten pneumokokkrokotteen kattavuus on ollut korkea, noin 96 % kaikista pikkulapsista on saanut pneumokokkrokotteen. Nykyisin käytössä olevaan pneumokokkrokotteeseen (Synflorix™, PCV10) sisältyy 10 pneumokokkibakteerin yleisintä serotyyppiä. Pneumokokkibakteerin serotyyppiä tunnetaan kuitenkin huomattavasti enemmän ja laajemmin serotyyppikattavuuden omaavia rokotteita odotetaan lähitulevaisuudessa tulevan käyttöön myös Suomen kansallisessa rokotusohjelmassa.

## Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia pneumokokkibakteerin nenänielukantajuutta ja serotyyppijakaumaa tällä hetkellä pikkulapsilla Suomessa. Erityisesti on tarkoitus selvittää rokotusohjelmassa käytössä olevaan PCV-rokotteeseen sisältyvien serotyyppien ja muiden tällä hetkellä ja tulevaisuudessa saatavilla olevien PCV-rokotteiden sisältämien serotyyppien kantajuutta Suomessa pikkulasten keskuudessa. Edelliset nenänielukantajuustutkimukset Suomessa on tehty heti pneumokokkrokotusohjelman alussa ja nyt halutaan selvittää mikä tilanne on tällä hetkellä. Lisäksi testataan pneumokokkiserotyyppien havaitsemista virtsasta Merck & Co, Inc:n hiljattain kehittämällä menetelmällä.

### **Lapsenne voi osallistua tähän tutkimukseen, mikäli kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:**

- lapsenne on säännöllisesti hoidossa päiväkodissa näytteenottohetkellä
- lapsenne on 15–30 kk:n (1v 3kk – 2v 6kk) ikäinen näytteenottohetkellä
- ainakin yksi lapsen huoltaja ymmärtää suomen kieltä sujuvasti ja on vähintään 18-vuotias
- lapsen huoltaja allekirjoittaa suostumusasiakirjan.

### **Lapsenne ei voi osallistua tähän tutkimukseen, mikäli jokin seuraavista täyttyy:**

- lapsenne on saanut antimikrobihoitoa viimeisen kahden viikon (14 vrk) sisällä
- lapsenne osallistuu tai on aikaisemmin osallistunut rokotetutkimukseen, jossa rokote on annettu sokkoutettuna.

Tutkimukseen pyydetään mukaan noin 500 päiväkodissa hoidossa olevaa, 15–30 kk:n ikäistä lasta eri puolilta Suomea.

## Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimus toteutetaan päiväkodeissa, koska pneumokokin tarttumisen on suurinta ja nopeinta lasten välillä nimenomaan siellä, missä paljon pieniä lapsia on läheisissä tekemisissä keskenään.

Suomalaislapsista noin 40 % on päivähoitossa 1-vuotiaana ja 70 % 2-vuotiaana. Tutkimus toteutetaan suurimmissa julkisissa päiväkodeissa eri puolilla Suomea huhti-kesäkuun 2024 aikana, ja sitä jatketaan tarvittaessa syksyllä 2024.

Tutkimukseen kuuluu yksi käynti, joka suoritetaan päiväkodissa, tutkimukselle erikseen osoitetussa tilassa.

Tutkimuskäynti kestää noin 30 minuuttia. Tutkimuskäynti pyritään sovittamaan perheiden aikataulujen mukaan joko siihen aikaan, kun lapsi tuodaan päiväkotiin, tai kun hänet haetaan sieltä.

Ajanvaraus tutkimuskäynnille tapahtuu sähköisen ajanvarausjärjestelmän kautta tai puhelimitse tutkimushoitajien kautta. Ajanvarausohjeet löytyvät kutsukirjeestä.

Nenänielunäytteenoton yhteydessä huoltajaa haastatellaan ja pyydetään vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

- lapsen ikä kalenterikuukausina
- lapsen sukupuoli
- samassa taloudessa asuvien henkilöiden lukumäärä (pois lukien tutkittava)
- samassa taloudessa asuvien lasten lukumäärä (pois lukien tutkittava)
- kuinka pitkään lapsi on ollut päiväkotihoidossa (kuukausissa)

- onko lapsella ollut hengitystieinfektion oireita viimeisen kahden viikon aikana
- onko lapsella ollut välikorvatulehduksia
- onko lapsella ollut antimikrobitilääkitystä neljän viikon sisällä (28 vrk) ennen näytteenottoa
- altistuuko lapsi tupakansavulle
- onko lapsi saanut pneumokokkrokotuksia
- onko lapsi saanut influenssarokotuksia.

Tiedote ja suostumusasiakirja löytyvät tutkimuksen verkkosivuilta [fvr.fi/kantajuus](http://fvr.fi/kantajuus). Teillä on mahdollisuus pyytää tiedote myös paperisena joko päiväkodin kautta tai postitse suoraan kotiin toimitettuna.

Tutkimushoitajamme vastaavat mielellään kysymyksiinne ja teillä on tarvittaessa mahdollisuus olla puhelimitse yhteydessä tutkimuslääkäriin. Tutkimushenkilökunnan yhteystiedot löytyvät tiedotteen lopusta.

Tutkimuskäynnillä lapsen huoltajalta pyydetään allekirjoitus suostumusasiakirjaan. Tietoisien suostumuksen saatuaan tutkimushoitaja haastattelee huoltajaa ja ottaa lapselta ohuella puikolla toisesta sieraimesta nenänielunäytteen. Näyte otetaan kuten koronavirusnäyte. Monille tutusta kotinäytteenotosta toimenpide poikkeaa siten, että näytteen ottaa ammattilainen, ja se otetaan hieman syvemmältä kuin kotona on yleensä mahdollista. Näytteenotto kestää noin 5–10 sekuntia.

Lapselta pyritään saamaan myös virtsanäyte. Mikäli haluatte lapsenne osallistuvan tutkimukseen, voitte ottaa lapselta virtsaa talteen aamulla kotona, jos tutkimuskäyntiaikanne on varattu aamuksi. Virtsankeräysastioita ohjeineen on saatavissa päiväkodista. Virtsanäyte voidaan ottaa myös tutkimuskäynnillä tai käynnin jälkeen tutkimushenkilökunnan ohjeen mukaisesti.

Tutkimukseen kuuluu täydentävien tietojen haku kansallisista terveystietorekistereistä lapsenne henkilötunnuksen avulla. Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisesta rokotusrekisteristä haetaan lapsen saamat pneumokokki- ja influenssarokotukset ja Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteristä tietoja lapsen sairastamista välikorvatulehduksista. Kansaneläkelaitoksen Reseptikeskuksesta haetaan lapselle korvatulehduksista vastaan määrättyt ja ostetut antibiootit. Rekisteritietoja varten haetaan lupa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta, Findatalta.

## **Tutkimukseen liittyvät hyödyt sekä mahdolliset riskit ja haitat**

Lapsellenne tai teille ei koidu suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksesta kertyy tietoa, jota voidaan hyödyntää, kun suunnitellaan pneumokokkitautien ehkäisyä rokottein.

Yksittäisen lapsen näytteiden tuloksia ei ilmoiteta, koska tulokset valmistuvat vasta pitkän ajan kuluttua, eikä lapsen nielusta löytyneillä bakteereilla ole merkitystä hänen terveydelleen. Tutkimuksen verkkosivulla [fvr.fi](http://fvr.fi) julkaistaan yhteenveto tuloksista niiden valmistumisen jälkeen.

Nenänielunäytteen ottoon liittyy lyhytaikaista nenän ja nielun ärsytystä näytteenoton aikana ja sen jälkeen. Näytteenoton yhteydessä tai sen jälkeen saattaa harvoin esiintyä nenäverenvuotoa, joka paranee itsestään. Näytteenottoa varten lasta tulee pidellä paikallaan, jotta lapsi ei itse koske näytteenottopuikkoon ja satuta itseään.

Pottaan, vaipasta tai virtsankeräystyynyyn otettuun virtsanäytteeseen ei ennakoida liittyvän haittoja. Jos näyte otetaan ihoon teipattavaan virtsankeräyspussiin, voi teipin irrotus ihosta tuntua epämiellyttävältä.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Pyydämme teitä ilmoittamaan tutkimushenkilökunnalle, mikäli epäilette lapsellanne toimenpiteen jälkeistä haittaa tutkimuskäyntipäivänä tai sitä seuraavan päivän aikana.

## Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu lapsellenne henkilövahinko, voitte hakea korvausta. Tutkimukseen osallistuva lapsi on vakuutettu potilasvahinkolain ehtojen mukaisesti FVR – Suomen rokotetutkimuksen puolesta koko tutkimuksen ajan.

## Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta. Tutkimuskäynnit ovat tutkittaville maksuttomia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa MSD, jonka kanssa FVR on tehnyt sopimuksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijat ja tutkimushenkilökunta toteuttavat tutkimuksen osana toimenkuvaansa, eikä heille makseta tutkimuksen toteuttamisesta erillistä korvausta.

## Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietoja käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n ja tietosuoja-asetuksen mukaisesti yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (henkilötiedot artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i).

Tutkimuksessa kerätään ja käsitellään vain tutkimuksen toteuttamiseksi tarvittavia henkilötietoja. Lapsestanne kerättyjä henkilötietoja ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teidän ja lapsenne henkilöllisyys on ainoastaan tutkimusta suorittavien tutkijoiden tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkimuksen laadun varmistamisen yhteydessä tunnistetietoja voi käsitellä myös tutkimukselle nimetty tutkimusmonitori. Tällöin tietoja käsitellään tutkijalääkäriin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Kaikkia tutkimuksessa lapsestanne kerättäviä tutkimustietoja ja otettuja näytteitä käsitellään koodattuina. Kaikki henkilötiedot, joista lapseenne on mahdollista suoraan tunnistaa (kuten henkilötunnus ja nimi) poistetaan ja korvataan koodinumerolla. Tunnistetiedot ja koodinumerot yhdistävää ns. avaintiedostoa, johon on pääsy vain niillä tutkimusryhmän jäsenillä, jotka tarvitsevat sitä työssään, säilytetään erillään koodatuista tutkimustiedoista, eikä niitä anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tutkimuksen tulokset raportoidaan ryhmätasolla. Yksittäisen tutkittavan tunnistaminen ei ole mahdollista tutkimustulosten julkaisuista tai selvityksistä.

Tutkimuksessa lastanne koskevia koodattuja tietoja ja hänestä otettuja näytteitä käsittelevät tätä tutkimusta toteuttava tutkimushenkilökunta, laboratoriohenkilökunta laboratorioissa, jossa näytteet tutkitaan (nenänielunäyte laboratorioissa Nova Scotia Health, Kanada ja virtsanäyte laboratorioissa Nexelis, Kanada) ja tutkimuksen tietokantaa ylläpitävä toimeksiantajan alihankkija (PPD, part of Thermo Fisher Scientific, Yhdysvallat) sekä tutkimuksen toimeksiantaja.

Lapsenne tietoja siirretään koodattuna alkuperäistä tarkoitusta varten seuraaville tutkimusryhmän ulkopuolisille tahoille: Nenänielu- ja virtsanäytteet siirretään näytteet tutkiville laboratorioille tutkittavaksi. Vastaanottokäynneillä kerätyt tiedot siirretään myös tutkimuksen toimeksiantajalle ja tämän alihankkijalle, joka ylläpitää tietokantaa. Tällöinkin kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. Rekistereistä kerättyjä koodattuja tietoja käsittelevät FVR:n tutkijat Valviran hyväksymässä tietoturvalisessä käyttöympäristössä, josta niitä siirretään toimeksiantajalle vain ryhmätasoisiksi muutettuina.

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisin siirtoperustein ja suojoitoimia käyttäen. Lapsenne näytteitä siirretään koodattuina analysoitavaksi

Kanadaan. Näytteiden analysoinnista saadut tiedot tallennetaan tietokantaan ja yhdistetään tutkittavan koodin avulla huoltajalta haastatteleamalla kerättyyn tietoon. Tietokanta sijaitsee Yhdysvalloissa. Tiedoista ei voi suoraan tunnistaa yksittäistä henkilöä. Siirroissa käytetään asianmukaisia ja sopivia suoja-toimia kuten tietosuojaj-asetuksen 45 artiklan mukainen Euroopan komission antama päätös riittävästä tietosuojan tasosta siirroissa yhteisrekisterinpitäjä MSD:lle ja tietosuojaj-asetuksen 46 artiklan mukaiset vakiolausekkeet siirroissa toimeksiantajan alihankkijoille Kanadaan ja Yhdysvaltoihin.

Lapsenne tietojen säilytysaika sääntele lainsäädäntö sekä tutkimussopimus. Tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä säilytetään niin kauan, että tutkimuksen määräykset on tehty, mutta vähintään 5 vuotta. Henkilötietoja säilytetään koodattuna vähintään 5 vuotta tutkimuksen loppuraportin tai julkaisun jälkeen. Henkilötunnuksen sisältävä koodiavain, johon on pääsy vain tutkimusryhmän jäsenillä, jotka tarvitsevat sitä työssään, säilytetään FVR – Suomen rokotetutkimuksen tutkimustiedoista erillisessä tietokannassa vähintään 5 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tieteelliseen tutkimukseen liittyä olennaisesti tutkimustulosten julkaiseminen tieteellisissä julkaisuissa. Tämän tutkimuksen tutkimustulokset on tarkoitus julkaista kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa ja kokouksissa.

## Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Teillä on oikeus nähdä lapsestanne tutkimuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot, sekä saada tietoa, mihin henkilötietoja on käytetty, kenelle niitä on luovutettu ja mitä tarkoitusta varten. Teillä on myös oikeus pyytää tietojen oikaisemista tai täydentämistä, jos havaitsette niissä virheitä tai puutteita. Lisäksi teillä on oikeus pyytää lapsenne tietojen käsittelyn rajoittamista sekä oikeus vastustaa lapsenne tietojen käsittelyä.

Lisätietoja lapsenne henkilötietojen käsittelystä on tutkimuksen tietosuojaselosteessa, joka on saatavilla tutkimuksen verkkosivulla [fvr.fi/kantajuus](https://fvr.fi/kantajuus).

Teillä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos katsotte, että lapsenne henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuojaj-asetusta (EU) 2016/679 tai muuta sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto  
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki  
Puhelinvaihe: 029 566 6700  
Sähköposti: [tietosuojaja@om.fi](mailto:tietosuojaja@om.fi)

## Lisätiedot ja tutkijoiden yhteystiedot

Mahdollisia kysymyksiä tutkimuksesta pyydämme teitä esittämään tutkimushenkilökunnalle:  
p. 040 142 7276 (arkisin klo 12-14) tai sähköpostitse [kantajuus@fvr.fi](mailto:kantajuus@fvr.fi).

Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija, FVR – Suomen rokotetutkimus  
Arto Palmu, LT, terveydenhuollon erikoislääkäri, kliinisen epidemiologian dosentti  
[arto.palmu@fvr.fi](mailto:arto.palmu@fvr.fi), p. +358 50 5497113

Lisätietojen saamiseksi lapsenne henkilötietojen käsittelystä tutkimuksessa, voitte ottaa yhteyttä rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan: [tietosuojaja@fvr.fi](mailto:tietosuojaja@fvr.fi)  
FVR toimittaa tarvittaessa kysymykset ja pyynnöt myös tutkimuksen toiselle yhteisrekisterinpitäjälle, MSD:lle, jonka sähköpostiosoite tietosuojaj-asioissa on [msd\\_privacy\\_office@msd.com](mailto:msd_privacy_office@msd.com)

