

ENNEN VUOTTA 2017 TOTEUTETUT TUTKIMUKSET

CLOSTRIDIUM DIFFICILE -ROKOTTEEN TUTKIMUS B5091007

Vaiheen III, lumelääkekontrolloitu, satunnaistettu, havainnoitsijalta sokkoutettu tutkimus, jossa tutkitaan Clostridium difficile -rokotteen tehokkuutta, turvallisuutta ja siedettävyyttä aikuisilla 50 vuotta täyttäneillä tutkittavilla.

Aloitus: 2016

Pfizer B5091007

EudraCT: 2016-003866-14

Tutkimuskeskukset: Tampere, Pori, Turku, Kokkola, Oulu.

PAPILLOMAVIRUS (HPV) -ROKOTTEEN TUTKIMUS V503-004

Vaiheen III avoin tutkimus, jossa verrataan GARDASIL[®]9-HPV-rokotteen (L1 Virus-Like Particle Vaccine, VLP) tehoa ja siedettävyyttä kahdessa eri ikäryhmässä: 16–26-vuotiaat naiset ja 27–45-vuotiaat naiset.

Aloitus: Heinäkuu 2016

Merck: V503-004

EudraCT: 2015-005093-38

PNEUMOKOKKIROKOTTEEN TUTKIMUS V114_008

Vaiheen II kaksoissokkoutettu monikeskustutkimus, jossa verrataan V114-pneumokokkirokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä Prevenar 13[®] -rokotteeseen.

Aloitus: maaliskuu 2017

Merck Sharp & Dohme Corp./MSD Finland Oy

EudraCT NUMBER: 2016-001117-25

Tutkimuskeskukset: Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Espoo, Järvenpää, Tampere, Pori, Turku, Oulu.

MENINGOKOKKI ACWY -ROKOTTEEN TUTKIMUS MET51

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, rinnakkaisryhmillä tehtävä, aktiivikontrolloitu monikeskustutkimus, jossa selvitetään nelivalentin, konjugoidun Men ACWY -meningokokkirokotteen yksittäisannoksen turvallisuutta ja jossa sen immunogeenisyyttä verrataan myyntiluvallisen nelivalentin, meningokokin seroryhmät A, C, W-135 ja Y sisältävän tetanustoksoidikonjugaattirokotteen (MenACWY-TT) yksittäisannokseen Euroopan unionin alueella asuvilla 12–23 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla, jotka eivät ole saaneet aikaisemmin meningokokkirokotetta tai ovat saaneet MenC-rokotteen imeväisiässä.

Aloitus: marraskuu 2016

Sanofi Pasteur MET-51

EudraCT: 2016-000749-30

Tutkimuskeskukset: Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Espoo, Järvenpää, Tampere, Pori, Turku, Seinäjoki, Kokkola, Oulu.

dTaP-ROKOTTEEN TUTKIMUS BOOSTRIX-049

IV vaiheen avoin, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Infanrix hexa™ -rokotteen tehosteannoksen immunogeenisuutta ja turvallisuutta, kun se annetaan terveille lapsille, joiden äidit ovat saaneet Boostrix™-rokotteen raskauden aikana tai heti synnytyksen jälkeen.

GSK DTPA (Boostrix)-049

EudraCT: 2014-001120-30

dTaP-ROKOTTEEN TUTKIMUS BOOSTRIX-048

IV vaiheen avoin, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Infanrix hexa™ -rokotteen immunogeenisuutta ja turvallisuutta, kun se annetaan perusrrokotuksena terveille vauvoille, joiden äidit ovat saaneet Boostrix™-rokotteen raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen.

GSK DTPA (Boostrix)-048

EudraCT: 2014-001120-30

dTaP-ROKOTTEEN TUTKIMUS BOOSTRIX-047

Vaiheen IV, havainnoijan suhteen sokkoutettu, satunnaistettu, vaihtovuoroinen, lumekontrolloitu, monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Boostrix™-rokotteen immunogeenisuutta ja turvallisuutta, kun rokote annetaan kerta-annoksena raskaana oleville naisille.

GSK DTPA (Boostrix)-047

EudraCT: 2014-001119-38

MENINGOKOKKI ABCWY -ROKOTTEEN JATKOTUTKIMUS V102_15E1

Vaiheen 2b avoin monikeskustutkimus, jossa arvioidaan vasta-aineiden pysyvyyttä noin 2 vuoden kuluttua V102_15-tutkimuksen viimeisestä meningokokkirokotuksesta sekä vastetta MenABCWY- tai Men B-rokotteen tehosteannokselle terveillä 12–20-vuotiailla nuorilla.

Aloitus: marraskuu 2016

GSK V102_15E1

EudraCT: 2016-002230-69

ROTAVIRUSROKOTTEEN TUTKIMUS, ROTA_081

Vaiheen IIIA satunnaistettu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan GSK Biologicalsin PCV-vapaan (Porcine Circovirus) nestemäisen rotavirus (HRV) -rokotteen (444563, elävä, heikennetty) kolmen tuotantoerän

tasalaatuisuutta ja sen immunogeenisuutta, reaktogeenisuutta sekä turvallisuutta verrattuna GSK Biologicalsin myyntiluvalliseen kylmäkuivattuun HRV-rokotteeseen (444563, elävä, heikennetty), kun se annetaan kahtena annoksena terveille 6-12 viikon ikäisille lapsille.

Aloitus: marraskuu 2016

GSK: ROTA_081

EudraCT: 2016-000598-19

KAUSI-INFLUENSSAROKOTE INFQ3002

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan 4-valenttisen kausi-influenssarokotteen (Abbot) tehoa ja siedettävyyttä 3-17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat joko yksi tai kaksi annosta joko käytössä olevaa 3-tehoista kausi-influenssarokotetta tai uutta 4-valenttista tutkimusrokotetta.

Aloitus: Elokuu 2016

Abbot: INFQ3002

EudraCT: 2015-005482-23

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971035

Vaiheen II satunnaistettu, kontrolloitu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu tutkimus, jossa selvitetään Neisseria Meningitidis -bakteerin B-seroryhmän kaksivaikutteisen rekombinantti lipoproteiini 2086 -rokotteen (bivalentti rLP2086) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä terveillä 1-2-vuotiailla lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat kolme annosta joko tutkittavaa meningokokki B -rokotetta tai verrokkirokotetta (hepatiitti A, VAQTA Paediatric®).

Aloitus: elokuu 2015

Pfizer B1971035

EudraCT: 2011-004400-38

SEURANTATUTKIMUS: HEPATIITTI B JA HINKUSYKÄ -VASTA-AINEVASTEIDEN PYSYVYYS, PRI03C

Hepatiitti B:n ja hinkuskän vasta-ainevasteiden pitkäaikainen pysyvyys terveillä 4- ja 5-vuotiailla lapsilla, jotka on aiemmin rokotettu VAXELIS®- tai INFANRIX® hexa -kuutosrokotteilla kahden tai kolmen annoksen lasten peruserokotesarjalla ja tehosterokotteella.

Aloitus: huhtikuu 2016

Sanofi Pasteur PRI03C

EudraCT: 2016-000274-37

Tutkimuskeskukset: Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Espoo, Järvenpää, Tampere, Pori, Turku, Seinäjoki, Kokkola, Oulu.

VYÖRUUSUROKOTE, ZOSTER 056

Vaiheen III ristiinrokotustutkimus, jossa arvioidaan lihakseen pistettävän GSK

Biologicals'in Herpes Zoster (HZ/su) -rokotteen (GSK 1437173A, kaksi annosta) turvallisuutta tutkittavilla, jotka ovat aiemmin saaneet lumerokotetta Zoster-006 tai Zoster-022 -tutkimuksessa.

Aloitus: marraskuu 2015

GSK: Zoster 056

EudraCT: 2015-00965-30

MENINGOKOKKI B-ROKOTE, B1971033

Vaiheen III tutkimus, jossa arvioidaan vasta-aineiden pysyvyyttä ensisijaisen kaksitehoisen rLP2086-rokotesarjan jälkeisten 48 kuukauden aikana sekä kaksitehoisen rLP2086-tehosterokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä.

Aloitus: syyskuu 2012

Pfizer B1971033

EudraCT: 2011-005697-313

LÄÄKEVALMISTE: MONOKLONAALINEN VASTA-AINE (REGN2222), R2222-RSV-1332

Vaiheen III satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan ihmisperäisen monoklonaalisen vasta-aineen (REGN2222) tehokkuutta ja turvallisuutta hoitokäyntiä tai sairaalahoitoa edellyttävien RSV-infektioiden ehkäisyssä keskosilla.

Aloitus: elokuu 2015

Regeneron R2222-RSV-1332

EudraCT: 2015-001714-96

NOROVIRUSROKOTTEEN TUTKIMUS, NOR-202

Vaiheen II satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, annostusta ja adjuvantin käytön oikeutusta koskeva tutkimus, jossa selvitetään lihakseen pistettävän bivalentin norovirus GI.1/GII.4 viruksenkaltaisen partikkelirokotteen ja alumiinihydroksidin yhdistelmän turvallisuutta ja immunogeenisyyttä lapsilla, leikki-ikäisillä ja vauvoilla, annettuna monofosforyyli lipidi A -adjuvantin kanssa ja sitä ilman.

Aloitus: Kesäkuu 2015

Takeda: NOR_202

EudraCT: 2014-000778-20

MENINGOKOKKI ACWY -ROKOTTEEN JATKOTUTKIMUS MEN ACWY-TT-102 (EXT 048, 039)

Tutkimuksessa arvioidaan vasta-aineiden pysyvyyttä terveillä lapsilla GSK Biologicals'in meningokokkirokotteen (GSK134612) antamisen jälkeen. Tutkimukseen otetaan mukaan MenACWY-TT-039 (109670) sekä MenACWY-TT-048 (112036) tutkimuksissa rokotetut lapset, joiden vanhemmat eivät ole keskeyttäneet lapsensa osallistumista tutkimukseen. Tämän tutkimukseen alkaessa lapset ovat noin 7 vuoden ikäisiä.

Aloitus: huhtikuu 2015

GSK: MEN ACWY-TT-102
EudraCT: 2012-005816-25

MENINGOKOKKI ACWY -ROKOTTEEN JATKOTUTKIMUS MEN ACWY-TT-100 (EXT 027: Y6, 7, 8, 9, 10)

Tutkimuksessa arvioidaan vasta-aineiden pitkäaikaista pysyvyyttä terveillä lapsilla ja nuorilla GSK Biologicalsin MenACWY-TT-rokotteen (GSK134612) antamisen jälkeen verrattuna Meningitec tai Mencevax ACWY -rokotteeseen, sekä MenACWY-TT-rokotteen tehosteannoksen aikaansaamaa vastetta 10 vuotta ensimmäisen rokotuksen jälkeen annettuna. Tutkimukseen otetaan mukaan MenACWY-TT-027-tutkimuksessa rokotetut lapset, joiden vanhemmat eivät ole keskeyttäneet lapsensa osallistumista tutkimukseen.

Aloitus: huhtikuu 2015
GSK; MEN ACWY-TT-100
EudraCT: 2013-001549-15

KAUSI-INFLUENSSAROKOTTEEN JATKOTUTKIMUS, V118_05E1

Vaiheen III sokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus tutkittaville, jotka osallistuivat 2013-2014 kausi-influenssarokotteen tutkimukseen V118_05. Tutkimuksessa arvioidaan 4-valenttisen kausi-influenssarokotteen (Novartis) immunogeenisyyttä ja siedettävyyttä noin 12 kk ikäisillä, aiemmin kausi-influenssaa vastaan rokotetuilla lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat yhden annoksen joko käytössä olevaa 4-tehoista kausi-influenssarokotetta (Fluzone™) tai uutta 4-valenttistä tutkimusrokotetta. Tutkimusrokote sisältää MF59-tehosteainetta (adjuvantti).

Aloitus: Lokakuu 2014
Novartis: V118_05E1
EudraCT: 2014-002599-95

KAUSI-INFLUENSSAROKOTTEEN TUTKIMUS, V118_05

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan 4-valenttisen kausi-influenssarokotteen (Novartis) tehoa ja siedettävyyttä 6-72 kk ikäisillä lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat joko yksi tai kaksi annosta joko käytössä olevaa 4-tehoista kausi-influenssarokotetta (Fluzone™) tai uutta 4-valenttistä tutkimusrokotetta. Tutkimusrokote sisältää MF59-tehosteainetta (adjuvantti).

Aloitus: Lokakuu 2014
Novartis: V118_05
EudraCT: 2012-000218-12

RS-VIRUKSEN SEURANTATUTKIMUS, 200150 (EPI-RSV-005 BOD)

Epidemiologinen tutkimus, jossa arvioidaan RS-virukseen mahdollisesti liittyviä alempien hengitysteiden infektoita ja niihin liittyvää vastasyntyneiden tautitaakkaa, syntymästä kahteen ikävuoteen asti. Tutkimuksessa ei anneta rokotteita, vaan siinä

otetaan odottavalta äidiltä napaverinäyte synnytyksen yhteydessä. Syntyvältä lapselta otetaan yksi verinäyte seurantakäynnillä, sekä tarvittaessa nenänielunäyte hengitystieinfektion yhteydessä.

Aloitus: Joulukuu 2013

GSK: 200150 (EPI-RSV-005 BOD)

CLOSTRIDIUM DIFFICILE -ROKOTTEEN TUTKIMUS, H-030-014

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Clostridium difficile -toksoidirokotteen tehokkuutta, immunogeenisyyttä ja turvallisuutta tutkittavilla, joilla on riski sairastua C. difficile -bakteerin aiheuttamaan sairaalainfektioon. Tutkittavat saavat kolme annosta joko Clostridium difficile -toksoidirokotetta tai lumerokotetta (2:1).

Aloitus: Lokakuu 2013

Sanofi Pasteur: H-030-014

EudraCT: 2013-000775-32

VYÖRUUSUROKOTE, ZOSTER 049

GSK Biologicalsin vyöruusurokotteen (Herpes Zoster, HZ/su, GSK1437173A) faasi III, avoin, pitkäaikaisseurantatutkimus, jossa arvioidaan vyöruusurokotteen ennaltaehkäisyntehoa, turvallisuutta ja immunogeenisyyden säilymistä sekä tehosteannosta tutkimuksen alaryhmissä tutkittavilla, jotka ovat aiemmin saaneet vyöruusurokotteen Zoster-006 tai Zoster-022 -tutkimuksessa.

Aloitus: lokakuu 2015

GSK ZOSTER-049 EXT:006-022 (201190)

EudraCT: 2015-001778-17

VYÖRUUSUROKOTE, ZOSTER 006, 110390

Vaiheen III satunnaistettu, sokkoutettu, placebo-kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Herpes zoster -rokotteen (GSK1437173A) tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisyyttä 50-69-vuotiailla aikuisilla. Rokotetta annetaan kaksi annosta lihakseen noin kahden kuukauden välein.

Aloitus: syyskuu 2010

GSK 113090

EudraCT: 2008-000367-42

VYÖRUUSUROKOTE, ZOSTER 022, 110377

Vaiheen III satunnaistettu, sokkoutettu, placebo-kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Herpes zoster -rokotteen (GSK1437173A) tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisyyttä yli 70-vuotiailla aikuisilla. Rokotetta annetaan kaksi annosta lihakseen noin kahden kuukauden välein.

Aloitus: syyskuu 2010

GSK 113077

EudraCT: 2009-015791-94

INFLUENSSAROKOTTEEN TUTKIMUS, V118_05E3

Vaiheen III satunnaistettu, havainnoitsijalta sokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan toistuvasti annetun, saman tai muuntyyppisen, tehosteaineellisen tai tehosteaineettoman nelivalenttisen influenssaviruksen alayksikkörokotteen (aQIV tai QIV) turvallisuutta ja immunogeenisuutta tutkittavilla, jotka on aikaisemmin rokotettu tutkimuksessa V118_05.

Aloituspäivä: tammikuu 2016

Novartis V118_05E3

EudraCT:

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971017

Vaiheen II satunnaistettu, kontrolloitu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu tutkimus, jossa selvitetään Neisseria Meningitidis -bakteerin B-seroryhmän kaksivaikutteisen rekombinantti lipoproteiini 2086 -rokotteen (bivalentti rLP2086) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä terveillä 2–10-vuotiailla lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat kolme annosta joko tutkittavaa meningokokki B -rokotetta tai verrokkirokotetta (hepatiitti A, VAQTA Paediatric®).

Aloituspäivä: elokuu 2015

Pfizer B1971017

EudraCT: 2014-000933-21

MENINGOKOKKI ABCWY -ROKOTTEEN TUTKIMUS V102_15

Vaiheen IIb sokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan uuden meningokokki ABCWY -yhdistelmärokotteen immunogeenisyyttä ja siedettävyyttä Novartiksen meningokokki B -rokotteeseen verrattuna, kun sitä annetaan eri rokotusaikataulujen mukaisesti terveille 10–18-vuotiaille tutkittaville. Kaikki tutkimukseen osallistuneet saavat myös hepatiitti A -rokotteen.

Aloituspäivä: Elokuu 2014

Novartis: V102_15

EudraCT: 2014-02212457

KAUSI-INFLUENSSAROKOTE V118_05

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan 4-valenttisen kausi-influenssarokotteen (Novartis) tehoa ja siedettävyyttä 6–72 kk ikäisillä lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat joko yksi tai kaksi annosta joko käytössä olevaa 3-tehoista kausi-influenssarokotetta tai uutta 4-valenttistä tutkimusrokotetta. 4-valenttinen tutkimusrokote sisältää kahta A- ja kahta B -virkantaa. Rokote sisältää MF59-tehosteaineita (adjuvantti).

Aloituspäivä: Lokakuu 2013

Novartis: V118_05

EudraCT: 2012-000218-12

MENINGOKOKKI ACWY –ROKOTTEEN TUTKIMUS MET-54

Vaiheen II satunnaistettu, avoin, aktiivikontrolloitu tutkimus, jolla selvitetään MenACWY-konjugaattirokotteen turvallisuutta ja immunogeenisyyttä Nimenrix®-rokotteeseen verrattuna 12–23 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla.

Aloitus: maaliskuu 2015

SanofiPasteur: MET-54

EudraCT: 2014-004367-20

MPR-ROKOTE (TUHKAROKKO–VIHURIROKKO–SIKOTAUTI), MMR-162

Vaiheen IIIA satunnaistettu, kontrolloitu ja havainnoitsijan suhteen sokkoutettu monikansallinen tutkimus, jossa arvioidaan GSK Biologicalsin MMR-rokotteen (209762) immunogeenisuutta (suojateho) ja turvallisuutta verrattuna Merck & Co. Inc:n MMR-rokotteeseen, kun molemmat annetaan samanaikaisesti Varivax® ja Havrix® -rokotteiden kanssa terveille lapsille toisen ikävuoden aikana.

Aloitus: helmikuu 2015

GSK: MMR-162

EudraCT: 2011-006161-1

YHDISTELMÄROKOTE (KUUTOSROKOTE), A3L38

Vaiheen III satunnaistettu, kontrolloitu ja sokkoutettu monikeskustutkimus, jossa tutkitaan uuden kuutosrokotteen immunogeenisyyttä lapsilla, kun se annetaan 3, 5 ja 11–12 kuukauden iässä. Toisin sanottuna, kuinka hyvän suojan lapsi saa tutkimusrokotteella kuuta sairautta vastaan (kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio, hepatiitti B, sekä Hemofilus influenza tyyppi b:n aiheuttamat bakteeri-infektiot kuten välikorvan-, aivokalvon- ja kurkunkannentulehdus). Lisäksi tutkimuksessa arvioidaan uuden kuutosrokotteen siedettävyyttä ja turvallisuutta. Vertailurokotteenä käytetään myyntiluvallista Infanrix hexa™ -kuutosrokotetta. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat lisäksi pneumokokki rokotteen (Prevenar 13™). Rotavirusrokotteen lapsi saa joko neuvolassa tai rokotetutkimuslinikalla vanhempien valinnan mukaan.

Aloitus: marraskuu 2012

Sanofi Pasteur A3L38

EudraCT: 2012-001054-26

MPR-ROKOTE (TUHKAROKKO–VIHURIROKKO–SIKOTAUTI), MMR-161

Vaiheen IIIA satunnaistettu, kontrolloitu ja havainnoitsijan suhteen sokkoutettu monikansallinen tutkimus, jossa arvioidaan teholtaan kestoajan lopussa olevan GSK Biologicalsin MMR-rokotteen (209762) immunogeenisuutta (suojateho) ja turvallisuutta verrattuna Merck & Co. Inc:n MMR-rokotteeseen, kun molemmat annetaan samanaikaisesti Varivax® ja Havrix® -rokotteiden kanssa kahden annoksen aikataululla terveille lapsille toisen ikävuoden aikana.

Aloitus: marraskuu 2012

GSK: MMR-161

EudraCT: 2011-004905-26

MPR-ROKOTE (TUHKAROKKO–VIHURIROKKO–SIKOTAUTI), MMR-160

Vaiheen IIIA satunnaistettu, kontrolloitu ja sokkoutettu monikansallinen tasalaatuisuustutkimus, jossa verrataan kahden myyntiluvallisen MPR-rokotteen (Priorix®/GSK ja M-M-R II®/Merck) ensimmäisen annoksen immunogeenisuutta (suojateho) ja turvallisuutta, kun MPR-rokote annetaan samanaikaisesti hepatiitti A (Havrix®) ja vesirokko- (Varivax®) -rokotteiden kanssa terveille 12–15 kk ikäisille lapsille.

Aloitus: marraskuu 2012

GSK: MMR-160

EudraCT: 2011-004891-12

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971009

Vaiheen III, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu, havainnoitsijalta sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan uuden meningokokki B -rokotteen (rLP2086) kolmen valmistuserän yhdenmukaisuutta, sekä turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä terveillä ≥ 10 –<19 vuotiailla tutkittavilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat kolme annosta joko uutta meningokokki B -rokotetta, tai kaksi annosta Havrix® -rokotetta (hepatiitti A) ja yhden annoksen lumerokotetta.

Aloitus: kesäkuu 2013

Pfizer B1971009

EudraCT: 2010-023873-20

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971010

Vaiheen II, satunnaistettu, lumekontrolloitu, havainnoitsijalta sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan uuden meningokokki B -rokotteen (rLP2086) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä kun se annetaan samanaikaisesti Repevax® -yhdistelmärokotteen (kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä ja polio) kanssa terveille 11–19-vuotiaille henkilöille.

Aloitus: Toukokuu 2011

Pfizer B1971010

EudraCT: 2010-022449-38

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971014

Vaiheen III, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu, sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan kaksivaikutteisen B-seroryhmän meningokokki -rokotteen (rLP2086 – rekombinantti lipoproteiini) turvallisuutta ja siedettävyyttä terveillä 10–26-vuotiailla henkilöillä.

Aloitus: joulukuu 2012

Pfizer: B197-1014

EudraCT: 2009-015198-11

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971016

Vaiheen III, satunnaistettu, lumelääkekontrolloitu, sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan uuden meningokokki B -rokotteen (rLP2086) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä terveillä ≥ 18 - <26 vuoden ikäisillä tutkittavilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat kolme annosta joko uutta meningokokki B -rokotetta tai lumerokotetta.

Aloitus: kesäkuu 2013

Pfizer B1971016

EudraCT: 2009-014492-46

YHDISTELMÄROKOTE (KUUTOSROKOTE), HXM01C

Vaiheen III satunnaistettu, avoin monikeskustutkimus, jossa tutkitaan uuden kuutosrokotteen immunogeenisyyttä lapsilla, kun se annetaan 2, 3, 4 kuukauden iässä samanaikaisesti meningokokki C -rokotteen (NeisVac[®]) kanssa. Meningokokki C -rokotetta annetaan kaksi annosta 2 ja 4 kuukauden iässä. Lisäksi tutkimuksessa arvioidaan Hexyon[®]-kuutosrokotteen ja meningokokki C -rokotteen siedettävyyttä. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat tutkimuslinikalla lisäksi pneumokokkikonjugaattirokotteen (Prevenar 13[™]) ja rotavirusrokotteen.

Tutkimuksen jatko-osassa tutkittavat saavat tehosteannokset rokotteille, joiden ensimmäiset annokset on annettu pääasiällisen tutkimuksen aikana.

Jatkotutkimuksessa arvioidaan Hexyon[®] ja Nimenrix[®] (meningokokki-) -rokotteiden tehoa ja turvallisuutta, kun ne annetaan yhdessä 12 kk ikäiselle lapselle. Tutkimuksen jatko-osaan osallistuvat saavat halutessaan myös MPR-kolmoisrokotteen.

Aloitus: huhtikuu 2013, jatko-osa huhtikuu 2014

Sanofi Pasteur HXM01C

EudraCT: 2012-005547-24

KAUSI-INFLUENSSAROKOTE GQM02

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan 4-valenttisen kausi-influenssarokotteen (SanofiPasteur) tehoa ja siedettävyyttä 3-8-vuotiailla lapsilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat joko yksi tai kaksi annosta jo käytössä olevaa 3-tehoista kausi-influenssarokotetta tai 4-valenttista tutkimusrokotetta. 4-valenttinen rokote sisältää kahta A- ja kahta B -viruskantaa. Rokotteet eivät sisällä tehosteaineita (adjuvantti).

Aloitus: Syyskuu 2013

Sanofi Pasteur: GQM02

EudraCT: 2011-005374-33

ROTAVIRUSROKOTE (ROTATEQ[™]) V260-035

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan RotaTeq[™]-rokotteen uuden koostumuksen siedettävyyttä, tehoa ja turvallisuutta terveillä 6-12 viikon ikäisillä vauvoilla. Tutkimukseen osallistuvat saavat

kolme annosta joko neuvolassa käytettävää rotavirusrokotetta (RotaTeq™) tai siitä kehitettyä tutkimusrokotetta (V260). Jälkimmäisessä rokotteen koostumusta on muutettu niin, että se kestää paremmin korkeita lämpötiloja. Kumpikin rokote sisältää viisi elävää rotaviruskantaa, valmistusprosessi on sama.

Vaiheen III tutkimuksen tarkoitus on varmistaa, että RotaTeq™-rokotteen uusi koostumus on siedettävyydeltään, teholtaan ja turvallisuudeltaan käytössä olevaa vastaava.

Aloitus: kesäkuu 2013

MSD: V260-035

EudraCT: 2012-001611-23

YHDISTELMÄROKOTE (KUUTOSROKOTE PR51), V419-008

Vaiheen III satunnaistettu, aktiivisella vertailuvalmisteella kontrolloitu kaksoisokkotutkimus, jossa tutkitaan PR51-kuutosrokotteen immunogeenisyyttä lapsilla, kun se annetaan 2, 4 ja 12 kuukauden iässä. Toisin sanottuna, kuinka hyvän suojan lapsi saa tutkimusrokotteella kuuta sairautta vastaan (**kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio, hepatiitti B, sekä Hemofilus influenza tyyppi b:n aiheuttamat bakteeri-infektiot kuten välikorvan-, aivokalvon- ja kurkunkannentulehdus**). Lisäksi tutkimuksessa arvioidaan PR51-kuutosrokotteen siedettävyyttä ja turvallisuutta. Vertailurokotteena käytetään myyntiluvallista Infanrix hexa™ -kuutosrokotetta. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat lisäksi pneumokokki- (Prevenar 13™) ja rotavirus- (RotaTeq™) rokotteen.

Aloitus: helmikuu 2012

Merck: V419-008-02

EudraCT: 2010-021491-28

MENINGOKOKKI B -ROKOTE, B1971012

Vaiheen II satunnaistettu, lumelääkekontrolloitu, sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan kahden tai kolmen annoksen annosteluohjelmalla annettuna rLP2086 (Meningokokki B) -rokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta terveillä tutkittavilla, jotka ovat iältään ≥ 11 -19 vuotta.

Aloitus: huhti-toukokuu 2011

Pfizer B1971012

EudraCT: 2009-014493-18

YHDISTELMÄROKOTE (KUUTOSROKOTE PR51), V419-007

Vaiheen III satunnaistettu, aktiivisella vertailuvalmisteella kontrolloitu kaksoisokkotutkimus, jossa tutkitaan PR51-kuutosrokotteen immunogeenisyyttä lapsilla, kun se annetaan 2, 3, 4 ja 12 kuukauden iässä. Toisin sanottuna, kuinka hyvän suojan lapsi saa tutkimusrokotteella kuuta sairautta vastaan (**kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio, hepatiitti B, sekä Hemofilus influenza tyyppi b:n aiheuttamat bakteeri-infektiot kuten välikorvan-, aivokalvon- ja kurkunkannentulehdus**). Lisäksi tutkimuksessa

arvioidaan PR51-kuutosrokotteen siedettävyyttä ja turvallisuutta. Vertailurokotteenä käytetään myyntiluvallista Infanrix hexa™ -kuutosrokotetta. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat lisäksi pneumokokki- (Prevenar 13™), rotavirus- (RotaTeq™) ja vesirokko-MPR- (ProQuad™) rokotteet.

Aloitus: kesäkuu 2011

Merck: V419-007-02

EudraCT: 2010-021490-37

KUUTOSROKOTE, DTPa-HBV-IPV-124 PRI, 113948

Vaiheen I/II kaksoissokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Infanrix™ Hexa -rokotteen kahden uuden valmistemuodon turvallisuutta ja immunogeenisyyttä terveillä lapsilla, jotka rokotetaan 2, 3 ja 4 kuukauden iässä. Rokotteen uudessa muodossa kurkkumätä- ja jäykkäkouristus -ainesosat on tuotettu uudella menetelmällä.

Joulukuu 2010-2012

EudraCT: 2010-021569-58

INFLUENSSAROKOTE V70P5E1

Vaiheen IIIB havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, satunnaistettu rinnakkaisryhmien jatkotutkimus, jossa arvioidaan yhden lihakseen annettavan FLUAD® - tai Agrippal S1® - influenssarokotteen tehoa ja turvallisuutta alle 8-vuotiailla lapsilla, jotka ovat aiemmin saaneet V70P5-tutkimuksessa seuraavat rokotteet: Kaksi annosta influenssarokotetta (FLUAD® tai Influsplit SSW®) tai verrokkirokotetta (Menjugate® tai Encepur®). FLUAD® -rokote sisältää adjuvanttia, Agrippal S1® ei sisällä adjuvanttia.

Aloitus: 2010-2011

Novartis Vaccines and Diagnostics V70P5E1

MENINGOKOKKI B -ROKOTE V72P13E2

Vaiheen III avoin monikeskusjatkotutkimus V72P13E1-tutkimukselle, jossa arvioidaan vasta-aineiden pysyvyyttä vuoden kuluttua siitä, kun tutkittava on saanut joko neljännen annoksen (tehoste) tai kahden annoksen täydennysrokotuksen Novartisin yhdistelmätekniikalla valmistettua meningokokki B -rokotetta 12 kuukauden iästä alkaen. Tutkimuksessa arvioidaan myös vastetta kolmannelle annokselle (tehoste) tai kahden annoksen täydennysrokotukselle 24 kuukauden iästä alkaen.

2010-2011

Novartis Vaccines and Diagnostics

EudraCT: 2009-018101-52

PAPILLOMAVIRUSROKOTE V503-007

Avoin, vaiheen III kliininen tutkimus, jossa tutkitaan monivalenttisen (9), papilloomaviruksen L1-osasta tehdyn rokotteen (V503) immunogeenisyyttä ja siedettävyyttä annettaessa se 11-15-vuotiaille nuorille yhdessä Repevax®-rokotteen kanssa.

Toukokuu 2010

Merck V503-007

EudraCT: 2009-016218-26

PAPILLOMAVIRUSROKOTE V503-002

Vaiheen III kliininen tutkimus, jossa tutkitaan monivalenttisen (9) papilloomavirusrokotteen V503 immunogeenisyyttä, siedettävyyttä ja valmistuserien tasalaatuisuutta 9–15-vuotiailla lapsilla ja nuorilla sekä 16–26-vuotiailla nuorilla naisilla.
2009

Merck V503-002

EudraCT: 2009-011617-25

SIKAINFLUENSSAROKOTE GPF09

Vaiheen II tutkimus, jossa arvioidaan lihakseen annettavan inaktivoitun sikaperäisen A/H1N1-influenssarokotteen (virusfragmentti), jossa on tai ei ole adjuvanttia, eri formulaatioiden immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä 6–35 kuukauden ikäisillä eurooppalaisilla vauvoilla.
2009

2009

SanofiPasteur

PNEUMOKOKKIROKOTE, 053

Vaiheen III, kaksoissokkoutettu, alueellisesti satunnaistettu, kontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan GSK Biologicalsin 10-valenttisen pneumokokki- ja kapselittoman Haemophilus influenzae proteiini D -konjugaattirokotteen vaikutusta nenänielukantajuuteen, sekä immunogeenisyyttä ja turvallisuutta.
Heinäkuu 2009

Heinäkuu 2009

GSK

EudraCT: 2008-006551-51

Osallistujien ikä tutkimuksen alussa: noin 2 kk ja 6–24 kk

RS-VIRUSROKOTTEEN TUTKIMUS MI-CP178

Vaiheen I/IIa satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan elävän heikennetyn nenäsumutteena annettavan MEDI-53 RS-rokotteen turvallisuutta, immunogeenisyyttä sekä tehoa Respiratory syncytial -virusta sekä parainfluenssa 3 -virusta vastaan terveillä 6–24 kuukauden ikäisillä lapsilla sekä 2 kuukauden ikäisillä vauvoilla. Vertailurokotteenä on lumerokote. Tutkimuskeskukset: Tampere, Lahti, Kokkola, Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Järvenpää, Kuopio, Oulu, Pori ja Turku.
Huhtikuu 2009

Huhtikuu 2009

MedImmune

EudraCT: 2008-002651-24

SIKAINFLUENSSAROKOTE GPF08

Vaiheen II tutkimus, jossa arvioidaan lihakseen annettavan inaktivoitun sikaperäisen

A/H1N1-influenssarokotteen (virusfragmentti), jossa on tai ei ole adjuvanttia, eri formulaatioiden immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä 3–17-vuotiailla eurooppalaisilla lapsilla.

2009–2011

SanofiPasteur

PNEUMOKOKKIROKOTE V114-001

Kaksoissokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan pneumokokkikonjugaattirokotteen (V114) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta verrattaessa toiseen pneumokokkikonjugaattirokotteeseen (Prevenar®) terveillä aikuisilla ja 12–15 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Joulukuu 2009–2010

Merck

EudraCT: 2009-015103-58

MENINGOKOKKI B -ROKOTE V72P13E1

Vaiheen III, avoin monikeskusjatkotutkimus V72P13-tutkimukselle, jossa arvioidaan yhdistelmätekniikalla valmistetun meningokokki B-rokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä, kun rokote annetaan 12 kuukauden ikäisenä tehosterokotteena tai kahden annoksen täydennysrokotteena lapsille, jotka osallistuivat V72P13-tutkimukseen.

2009–2010

Novartis Vaccines and Diagnostics

H5N1 LINTUINFLUENSSAROKOTE, GPA 12

Safety and Immunogenicity of an Intramuscular A/H5N1 Inactivated, Split Virion Pandemic Influenza Vaccine in European Children.

2009–2010

SanofiPasteur, GPA 12

H5N1 LINTUINFLUENSSAROKOTE, 810706

Vaiheen I/II tutkimus vero-soluista saadun H5N1-kokovirusinfluenssarokotteen turvallisuuden ja immunogeenisyyden arvioimiseksi terveillä vauvoilla, lapsilla ja nuorilla, joiden ikä on 6 kuukautta – 17 vuotta.

Aloitus: marraskuussa 2009

Baxter 810706

EudraCT: 2009-013105-34

H5N1 LINTUINFLUENSSAROKOTE, 810802

Vaiheen I/II avoin tutkimus, jossa tutkitaan H5N1-influenssarokotteen (vero-solujohdannainen kokovirus), turvallisuutta ja immunogeenisuutta terveillä 18–59-vuotiailla vapaaehtoisilla.

Aloitus: helmikuussa 2009

Baxter 810802

EudraCT: 2008-005133-30

INFLUENSSAROKOTE V70P5

Vaiheen III satunnaistettu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan yhden ja kahden lihakseen annettavan FLUAD®-rokoteannoksen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisyyttä vertailurokotteisiin verrattuna terveillä 6-72 kuukauden ikäisillä vauvoilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet influenssarokotetta (osa I, II ja III).

2008-2010

Novartis Vaccines and Diagnostics

MENINGOKOKKI B -ROKOTE V72P13

Vaiheen III, osittain sokkoutettu, randomoitu ja kontrolloitu monikeskustutkimus terveille vastasyntyneille. Arvioidaan yhdistelmätekniikalla valmistetun meningokokki B -rokotteen immunogeenisyyttä, turvallisuutta ja valmistuserien tasalaatuisuutta annettaessa rokote samaan aikaan neuvolarokotteiden kanssa.

2008-2010

Novartis Vaccines and Diagnostics

LINTUINFLUENSSAROKOTE V87P13

Vaiheen III, randomoitu, kontrolloitu ja havainnoitsijan suhteen sokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan MF 59-tehosteainetta sisältävän A/H5N1-influenssarokotteen (FLUAD®-H5N1) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä aikuisilla ja vanhuksilla.

2008-2009

Novartis Vaccines and Diagnostics

INFLUENSSAROKOTE V104P2

Vaiheen Ib satunnaistettu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, faktoriasetelmaan perustuva monikeskustutkimus, jossa arvioidaan kahden trivalentin inaktivoitujen influenssarokoteinjektion, (jotka joko sisältävät toista influenssa B -viruskantaa tai eivät sisällä sitä, ja jotka annetaan yhdessä 1-3 eri adjuvanttiannoksen kanssa tai ilman adjuvanttia) turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta terveillä 6-36 kuukauden ikäisillä lapsilla.

2008-2009

Novartis Vaccines and Diagnostics

H5N1 LINTUINFLUENSSAROKOTE, 810705

Avoin III-vaiheen tutkimus, jossa arvioidaan Vero-soluissa tuotetun, kokonaista virusta sisältävän H5N1-influenssarokotteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta aikuisilla ja vanhuksilla sekä tietyillä riskiryhmillä.

Aloitus: lokakuussa 2008
Baxter 810705
EudraCT: 2008-000558-11

YHDISTELMÄROKOTE (DTPa-HBV-IPV-120 BST:116) III 344

Vaiheen II, avoin tutkimus, jossa arvioidaan GSK Biologicalsin DTPa-HBV-IPV/Hib - yhdistelmärokotteen immunogeenisuutta ja reaktogeenisuutta annosteltuna tehosteannoksena 16–20 kuukauden ikäisille lapsille, jotka ovat saaneet aikaisemmin joko GSK Biologicalsin DSSITGDPa-HBV-IPV/Hib-yhdistelmärokotetta, joka sisältää Tanskan valtion seerumi-instituutin (Statens Serum Institute, SSI) difteriatoksoidia ja GSK Biologicalsin Kft [GD] tetanustoksoidia, tai GSK Biologicalsin markkinoilla olevaa DTPa-HBV-IPV/Hib-rokotetta (Infanrix hexa[®]) perusrokotustutkimusvaiheessa DTPa-HBV-IPV-116 (106786).

Päättynyt 2008
GSK

PNEUMOKOKKIROKOTE, 10Pn-PD-DiT-013

Tutkimuksessa arvioidaan 10-valenttisen pneumokokkirokotteen immunogeenisyyttä, turvallisuutta ja reaktogeenisyyttä, kun se annetaan joko täydennysrokotteena yli 7 kuukauden ikäisille vauvoille tai kolmen annoksen perusrokotesarjana alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille.

Päättynyt 2008
GSK

VYÖRUUSUROKOTE V211-022

Vaiheen III kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ZOSTAVAX[™]-vyöruusurokotteen tehoa, immunogeenisyyttä, turvallisuutta ja siedettävyyttä 50–59-vuotiailla tutkittavilla.

2007–2010
Merck Sharp & Dohme Corp/MSD Finland Oy

VYÖRUUSUROKOTE X06-Z-305

Vaiheen III, avoin, satunnaistettu, monikeskustutkimus, jossa verrataan elävää vyöruusuvirusta sisältävän ZOSTAVAX[®]-rokotteen immunogeenisyyttä ja turvallisuutta, kun sitä annetaan yksi tai kaksi annosta yli 70-vuotiaille aikuisille.

2007–2009
SanofiPasteur

HEMOFILUS INFLUENSSA -ROKOTE V121-019

Terveille pikkulapsille tehty tutkimus muunnetulla prosessilla valmistetun Haemophilus influenzae tyyppi B/hepatiitti B-rokotteen (Comvax[®]) turvallisuudesta, siedettävyydestä ja immunogeenisuudesta.

2007–2008
Merck Sharp & Dohme Corp/MSD Finland Oy

MMRV-ROKOTE 02C

Avoin, satunnaistettu, vertaileva monikeskustutkimus, jossa tutkitaan rHA:n avulla valmistetun ProQuad® -rokotteen immunogeenisyyttä ja turvallisuutta, kun se annetaan kahtena annoksena terveille lapsille 9 kuukauden iästä lähtien.

2007-2008

SanofiPasteur MSD

INFLUENSSAROKOTE V58P13

Vaiheen III, satunnaistettu, sokkoutettu, placebo-kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan soluviljelmässä valmistetun, influenssan ehkäisyyn tarkoitetun komponenttirokotteen ja kananmunassa viljellyn, influenssan ehkäisyyn tarkoitetun komponenttirokotteen kliinistä tehoa terveillä aikuisilla influenssakaudella 2007-2008.

2007-2008

Novartis Vaccines and Diagnostics

INFLUENSSAROKOTE V58P12

Yhdistetty, vaiheen II/III, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, satunnaistettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan trivalenttien, influenssan ehkäisyyn tarkoitettujen komponenttirokotteiden turvallisuutta, siedettävyyttä ja rokotteen kykyä vaikuttaa elimistön puolustusjärjestelmään terveillä 3-17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, kun rokotteet on valmistettu joko soluviljelmissä tai hedelmöitettyissä kananmunissa (Fluvirin®).

2007-2008

Novartis Vaccines and Diagnostics

MenACWY-TT-039

Vaiheen III, avoin, satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan meningokokkikonjugaattirokotteen (serotyypit A, C, W-135 ja Y) immunogeenisyyttä ja turvallisuutta, kun se annetaan yhdessä MMRV-rokotteen (Priorix-Tetra™) kanssa terveille, 12-23 kuukauden ikäisille lapsille. Vertailurokotteena meningokokki C -rokote (Meningitec™).

2007-2008

GSK

MENINGOKOKKI ACWY -ROKOTTEEN TUTKIMUS MEN ACWY-TT-027

Avoin, satunnaistettu, kontrolloitu, faasi IIb tutkimus, jossa arvioidaan GlaxoSmithKline (GSK) Biologicalsin lihaksensisäisesti annettavan meningokokki-ACWY-konjugaattirokotteen synnyttämän immuunivasteen yhdenvertaisuutta ja pysyvyyttä verrattuna Meningitec™ tai Mencevax™ ACWY -rokotteeseen, kun rokote annetaan terveille, 1-10-vuotiaille tutkittaville

GSK: MenACWY-TT-027

EudraCT: 2006-004236-70

MENINGOKOKKI A, C, W, Y -YHDISTELMÄROKOTE, 048 JA 032 (Jatkotutkimus)

Tutkitaan vasta-aineiden pysyvyyttä pienillä lapsilla, jotka ovat aiemmin saaneet GSK Biologicalsin meningokokkrokotteen (GSK 134612). Rokote antaa suojan A,C,W ja Y -ryhmän meningokokkibakteereja vastaan.

GlaxoSmithKline Biologicals 112036 (MenACWY-TT-048)

EudraCT: 2008-003824-51

INFLUENSSAROKOTE S205.1.001

Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, luemkontrolloitu tutkimus, jossa selvitetään kahden kananmunassa viljellyn, influenssaviruksen pinta-antigeeniä sisältävän adjuvanttimallirokotteen immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä 18-49-vuotiailla aikuisilla.

2007-2008

Solvay

INFLUENSSAROKOTE V70P2E1

Vaiheen II, havainnoitsijna suhteen sokkoutettu, rinnakkaisryhmien, yhdessä tutkimuskeskuksessa tehtävä jatkotutkimus, jossa arvioidaan yhden lihakseen annettavan influenssarokotteen immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä lapsilla, jotka saivat jonkin rokotteen aiemmassa V70P2-tutkimuksessa.

2007-2008

Novartis Vaccines and Diagnostics

LINTUINFLUENSSAROKOTE V87P6

Vaiheen II satunnaistettu, kontrolloitu ja havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, yksikeskustutkimus, jossa arvioidaan kahden FLUAD[®]-H5N1-influenssarokoteannoksen immunogeenisyyttä, turvallisuutta ja siedettävyyttä 6 kk-17-vuotiailla tutkittavilla.

2007-2009

Novartis Vaccines and Diagnostics

HEPATIITTI B -ROKOTE V232 057

Tutkimus, jossa arvioidaan 2:n, 4:n ja 6 kuukauden iässä annostellun, uudella valmistusmenetelmällä tuotetun ja kahta eri antigeenimäärää sisältävän rekombinantti hepatiitti B -rokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä terveillä lapsilla.

2007

Merck

ROTAVIRUSROKOTE S06-ROT-304

Avoin, randomoitu, monikeskustutkimus, jossa arvioidaan samaan aikaan annettavien 5-valenttisen rotavirusrokotteen (RotaTeq[®]) ja meningokokki C -konjugaattirokotteen immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä vastasyntyneillä.

2006–2007

SanofiPasteur

PAPILLOMAVIRUSROKOTE V501-024-00

Avoin, satunnaistettu monikeskustutkimus terveillä 11–17 vuotiailla nuorilla, jossa tutkitaan Gardasil4-rokotteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisyyttä yhdessä Repevax®-rokotteen kanssa annettaessa.

Aloitus: 2006

Merck V501-024-00

EudraCT: 2006-000764-85

ROTAVIRUSROKOTE 061

Satunnaistettu vaiheen III tutkimus, jossa arvioidaan GlaxoSmithKline (GSK) Biologicalsin nestemäisen, heikennetyn, ihmisperäisen, suun kautta annettavan rotavirusrokotteen kolmen tuotantoerän yhdenmukaisuutta immunogeenisuuden ja reaktogeenisuuden osalta ja verrataan nestemäisen annosmuodon immunogeenisuutta, reaktogeenisuutta ja turvallisuutta kylmäkuivattuun annosmuotoon annettaessa kaksi annosta rokotetta terveille vauvoille, joilla ei aiemmin ole ollut rotavirusinfektiota (HRV).

Päättynyt: 2006

GSK

ROTAVIRUSROKOTE 023

Vaiheen III, kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, plasebokontrolloitu monikansallinen tutkimus, jossa tutkitaan GSK Biologicalsin suun kautta kahtena annoksena annettavan elävän, heikennetyn, ihmisperäisen rotavirusrokotteen (HRV) tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta terveillä vauvoilla.

Joulukuu 2003 – Marraskuu 2004, 2067 lasta

GSK / Smerud

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo/Tapiola, Espoon Keskus, Espoonlahti, Lahti, Pori, Turku, Jyväskylä, Länsi-Vantaa, Itä-Vantaa, Pohjois-Helsinki, Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Oulu, Kokkola, Pori, Rauma, Vaasa, Seinäjoki, Kuopio, Kotka, Järvenpää, Riihimäki, Hyvinkää, Porvoo, Lappeenranta, Kouvola.

MENINGOKOKKI ACWY -ROKOTE, V59P2

Satunnaistettu, sokkoutettu, aktiivikontrolloitu, vaiheen II monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Chiron Conjugate Meningococcal ACWY -rokotteen ja Chiron Conjugate Meningococcal C -rokotteen (Menjugate R -rokotteen) eri koostumusten ja annosten immunogeenisuutta ja turvallisuutta terveillä, 12–16 kk:n ikäisillä lapsilla

Kesäkuu 2003 – Tammikuu 2005, 537 lasta

Chiron Vaccines / Remedium, Protocol

Tutkimuskeskukset: Tampere, Pori, Turku, Espoo, Jyväskylä, Lahti, Vantaa, Kuopio, Oulu.

ROTAVIRUSROKOTE, 007

Vaiheen III, Human-bovine pentavalent (G1, G2, G3, G4 ja P1) rotavirusrokotteen turvallisuus ja teho terveillä lapsilla.

Marraskuu 2002 – 2003, 493 lasta

Merck & Co., Inc

Tutkimuskeskukset: Tampere, Pori, Turku.

INFLUENS SAROKOTE, D153-P522

Influenssarokotetutkimus (trivalentin influenssavirusrokotteen, tyypit A & B, turvallisuus, tehokkuus, siedettävyyden ja immunogeenisyys annettuna samanaikaisesti MPR-rokotteen kanssa terveille lapsille).

Syyskuu 2002 – Toukokuu 2003, 200 lasta

Wyeth Lederle Vaccines

Tutkimuskeskukset: Tampere, Lahti, Pori, Turku, Jyväskylä.

INFLUENS SAROKOTE D153-P515

Vaiheen I influenssarokotetutkimus, trivalentin influenssavirusrokotteen, tyypit A & B, turvallisuus, tehokkuus, siedettävyyden ja immunogeenisyys verrattuna trivalenttiin inaktivoituun influenssarokotteeseen (TIV) 6-17 vuotiailla astmalapsilla

Syyskuu 2001 – Toukokuu 2002, 22 lasta

Wyeth Lederle Vaccines

Tutkimuskeskukset: Tampere (TAYS).

INFLUENS SAROKOTE D153-P518

Vaiheen I satunnaistettu, lumekontrolloitu kaksoissokkotutkimus trivalentin, elävän, kylmäadaptoidun (CAIV-T) tyyppi A ja B influenssarokotteen tehosta ja turvallisuudesta terveillä pikkulapsilla

Syyskuu 2001 – Marraskuu 2002, 120 lasta

Wyeth Lederle Vaccines / MedFiles

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo, Turku, Lahti, Pori, Jyväskylä.

INFLUENS SAROKOTE D153-P502

Vaiheen III satunnaistettu, lumekontrolloitu kaksoissokkotutkimus, jossa tutkitaan trivalentin, elävän, kylmäadaptoidun (CAIV-T) tyyppi A ja B influenssavirusrokotteen tehoa ja turvallisuutta päiväkotihoidossa olevilla terveillä lapsilla

Lokakuu 2000 – toukokuu 2001, 476 lasta

Wyeth Lederle Vaccines / MedFiles

Toinen vuosi: 2001-2002, 224 lasta

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo, Lahti, Pori, Jyväskylä.

INFLUENS SAROKOTE D145-P500

Vaiheen III satunnaistettu kaksoissokkotutkimus, jossa tutkitaan trivalentin, elävän, kylmäadaptoidun (CAIV-T) tyyppi A ja B influenssavirusrokotteen turvallisuutta,

tarttuvuutta sekä ilmiasun ja perimän pysyvyyttä päiväkotihoidossa olevilla lapsilla (iältään 8–36 kk)

Lokakuu 1999 – Marraskuu 2000, Tampere 146 + Turku 60 (206 lasta)

Wyeth Lederle / MedFiles

Tutkimuskeskukset: Tampere, Turku.

MMRV, MeMuRu-OKA-017

Vaiheen II, avoin, kontrolloitu, kliininen tutkimus, jossa arvioitu SmithKlineBeecham Biologicalsin terveille 5–6 vuotiailla lapsilla annettua yhdistettyä tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-vesirokkorokotteen (MMRV) tehosteannoksen immunogeenisuutta, reaktogeenisuutta ja turvallisuutta.

2001 (92 lasta)

GSK

Tutkimuskeskukset: Tampere.

ROTAVIRUSROKOTE, 006

Vaiheen III, Human-bovine pentavalent (G1, G2, G3, G4 ja P1) rotavirusrokotteen turvallisuus ja teho terveillä lapsilla.

Marraskuu 2000 – Marraskuu 2004

Merck&Co., Inc

(Viimeinen rekrytointipäivä 15. elokuuta 2003) 23 444 lasta

Tutkimuskeskukset: Tampere, Nokia, Valkeakoski, Espoo/Tapiola, Espoon Keskus, Espoonlahti, Kirkkonummi, Lohja, Lahti, Pori, Turku, Jyväskylä, Oulu, Kokkola, Vaasa, Pori, Seinäjoki, Rauma, Kuopio, Varkaus, Mikkeli, Lappeenranta, Kouvola, Kotka, Järvenpää, Riihimäki, Hyvinkää, Nurmijärvi, Länsi-Vantaa, Itä-Vantaa, Pohjois-Helsinki, Etelä-Helsinki, Itä-Helsinki, Porvoo.

ROTAVIRUSROKOTE, 004

Vaiheen IIb, satunnaistettu, kaksoissokko, lumerokotekontrolloitu tutkimus, jossa tutkittiin SB Biologicalsin elävän, heikennetyn, ihmisperäisen rotavirusrokotteen (HRV) tehoa, immunogeenisuutta, reaktogeenisuutta ja turvallisuutta noin 2 kk:n ikäisillä terveillä lapsilla.

1.10.2000–15.9.2002 (405 lasta)

GSK (SmithKlineBeecham Biologicals)

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo, Lahti, Pori, Turku, Jyväskylä.

ROTAVIRUSROKOTE, 003

Vaiheen II, satunnaistettu, kaksoissokko, lumerokotekontrolloitu, asteittain nousevan annoksen tutkimus, jossa tutkittiin SB Biologicalsin elävän, heikennetyn, ihmisperäisen rotavirusrokotteen (HRV) turvallisuutta, reaktogeenisuutta ja immunogeenisuutta terveillä lapsilla, joilla ei ole aiemmin ollut rotavirusinfektiota.

1.4.2000–4.12.2000 (192 lasta)

GSK (SmithKlineBeecham Biologicals) / Remedium Rota

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo.

ROTAVIRUSROKOTE, 005

Vaiheen IIb, satunnaistettu, kaksoissokko, lumerokotekontrolloitu tutkimus, jossa tutkittiin ihmisperäisen rotavirusrokotteen (HRV) tehoa, immunogeenisuutta, reaktogeenisuutta ja turvallisuutta noin 2 kk:n ikäisillä terveillä lapsilla.

1.1.1998–15.9.2000 (1300 + 646 lasta)

Merck

Tutkimuskeskukset: Tampere, Espoo, Lahti, Pori.

ROTAVIRUSROKOTE, D127-P801

Vaiheen II, lumerokotekontrolloitu kaksoissokkotutkimus, jossa selvitetty vasikan rotavirusrokotteen turvallisuutta, immuunivastetta ja tehoa 2–5 kk:n ikäisillä lapsilla ja vertailtu sitä rhesus rotavirusrokotteeseen.

Toukokuu 1997 – Elokuu 1998 (510 lasta)

Wyeth-Lederle Vaccines and Pediatrics

Tutkimuskeskukset: Tampere, Lahti .

ROTAVIRUSROKOTE, D127-P500

Vaiheen I RRV-TV (Rhesus-human reassortant tetravalent) rotavirusrokote vastasyntyneille. Lumerokotekontrolloitu

Kesäkuu 1997– kesäkuu 1998 (94 lasta)

Wyeth-Lederle Vaccines and Pediatrics

Tutkimuspaikka: TAYS (lastentautien klinikka ja synnytysosastot).