

## 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup> -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 perusrokotesarjalla 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 infektioita 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.

Aloitus: 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®).

Aloitus: 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.

Aloitus: Elokuu 2014

Novartis: V102\_15

EudraCT: 2013-002451-15

### **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-valenttista tutkimusrokotetta. 4-valenttinen tutkimusrokote sisältää kahta A- ja kahta B -viruskantaa. Rokote sisältää MF59-tehosteaineita (adjuvantti).

Aloitus: 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  $\geq 10$ –<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  $\geq 18$ - $<26$  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<sup>®</sup>) kanssa. Meningokokki C -rokotetta annetaan kaksi annosta 2 ja 4 kuukauden iässä. Lisäksi tutkimuksessa arvioidaan Hexyon<sup>®</sup>-kuutosrokotteen ja meningokokki C -rokotteen siedettävyyttä. Tutkimukseen osallistuvat lapset saavat tutkimuslinikalla lisäksi pneumokokkikonjugaattirokotteen (Prevenar 13<sup>™</sup>) ja rotavirusrokotteen.

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

Jatkotutkimuksessa arvioidaan Hexyon<sup>®</sup> ja Nimenrix<sup>®</sup> (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<sup>™</sup>) V260-035**

Vaiheen III kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, kontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan RotaTeq<sup>™</sup>-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  $\geq 11$ -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 inaktivoituneen sikaperäisen A/H1N1-influenssarokotteen (virusfragmentti), jossa on tai ei ole adjuvanttia, eri formulaatioiden immunogeenisyyttä ja turvallisuutta terveillä 6–35 kuukauden ikäisillä eurooppalaisilla vauvoilla.

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

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 heikennetyt 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

MedImmune

EudraCT: 2008-002651-24

### **SIKAINFLUENSSAROKOTE GPF08**

Vaiheen II tutkimus, jossa arvioidaan lihakseen annettavan inaktivoituneen 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 inaktivoidun 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<sup>®</sup>) 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<sup>™</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>) 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 rokotteen 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, havainnoituisina 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 havainnoituisian 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 lapsille annetun yhdistetyn 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 tutkittu 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 tutkittu 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).