

## Rokotetutkimuksista Suomessa

Suomi on rokotetutkimusten suurvalta. Tämän mahdollistaa rokotetutkimuskeskus Vactian julkaiseman tiedotteen mukaan suomalaisten suuri rokotusmyönteisyys ja ainutlaatuiset terveysrekisterit. Rokotetutkimusta Suomessa rahoittavat enimmäkseen kaupalliset rokotevalmistajat, ja sitä toteuttavat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL, ent. Kansanterveyslaitos, KTL) ja yliopistoista erityisesti Tampereen yliopisto (TaY). Kansanterveyslaitoksen rokoteosasto sai vuonna 2007 lääkeyhtiöiltä n. 35 prosenttia enemmän tuloja kuin valtiolta budjettirahoituksena.

Osa Suomessa tehtävistä rokotetutkimuksista on ykkösvaiheen tutkimuksia, joissa rokotetta kokeillaan ensimmäistä kertaa ihmisellä (esim. pneumokokkirokotetutkimus 65-85 -vuotiailla).

Rokotusten turvallisuus on miltei aina tutkimuksen yksi kohde, ja usein turvallisuuteen liittyvät tulokset eli rokotteen aiheuttamien haittojen havainnointi on tutkimuksen ensisijainen tarkoitus (esim. Novartiksen lintuinfluenssarokotetutkimus sekä aikuisille että 6 kk - 17 vuoden ikäisille lapsille).

Kuten rokottaminenkin, myös tutkimuksiin osallistuminen on täysin vapaaehtoista. **Tutkimukseen osallistumattomuus tai sen keskeyttäminen eivät lain mukaan vaikuta hoitoon.**

### Ajankohtaisia rokotetutkimuksia 2009

- Kaksi pneumokokkirokotetutkimusta 2009
  1. toteuttaja: THL (ent. KTL)
  2. toteuttaja: TaY:n rokotetutkimuslinikatTilaaja molemmissa:
- [Meningokokki B -rokotetutkimus](#)
- HPV-rokotetutkimus
- Lintuinfluenssarokotetutkimukset

### [Yläasteikäisillä tehtävä HPV-rokotetutkimus](#)

- On alkanut syksyllä 2007
- Papilloomavirusta torjumaan kehitetty rokote
- Rokote annetaan terveille 12-15-vuotiaille tytöille ja pojille 3 kertaa
- Päärahoittajana GlaxoSmithKline (GSK)
- Toteuttajana Tampereen yliopiston terveys-tieteen laitos, värväyksessä mukana myös KTL
- Tunnetaan Cervarix-kauppanimellä
- Tutkimuksessa kontrolliryhmälle annettiin GSK:n hepatiitti B-rokote (Engerix-B)

### Kritiikkiä tiedottamisesta

- Suostumusta ei pyydetä molemmilta vanhemmilta, kuten laki velvoittaa. Eräs lääkäri-isä on tehnyt asiasta kantelun oikeusasiamiehelle
- Värväämiseen tähtäävä tiedotus kouluissa lapsille alkoi ennen peruskirjeen lähettämistä
- Rokotteen tehoa on keuhuttu ennenaikaisesti
- Rokotteen ominaisuuksista on annettu liioitellun myönteinen kuva

Lääkietieteellisissä tutkimuksissa lääkärin tulisi ottaa henkilökohtaisesti vastaan tutkimukseen liittyvä suostumuslomake. Suostumusta vastaanotettaessa suostumusasiakirja käydään kohta kohdalta läpi, ja koehenkilöllä ja hänen vanhemmillaan on tilaisuus esittää tarkentavia kysymyksiä tutkimuksen tavoitteisiin ja toteutukseen liittyen. Lääkärin tehtävänä on varmistaa, että koehenkilö ja hänen vanhempansa varmasti ymmärtävät, mihin suostuvat.

**Tässä HPV-rokotetutkimuksessa ei tietojemme mukaan tällaista käytäntöä noudateta, vaan suostumus postitetaan palautuskuoressa.**

**Australialaistutkimuksen mukaan HPV-rokotteen saajilla on ilmennyt vakavia allergisia reaktioita n. 5-20 -kertainen määrä muihin koulussa annettaviin rokotteisiin verrattuna.**

### [Lintuinfluenssarokote FLUAD-H5N1 \(Aflunov\)](#)

Novartis Vaccinesin kokeellisella lintuinfluenssarokoteella ei ole myyntilupaa EU:ssa eikä USA:ssa. Rokotteen valmistaja veti myyntilupahakemuksensa pois vuonna 2008 kun esille tuli vakavia puutteita hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisessa rokotteen päätutkimuksessa.

**Novartis Vaccines -yhtiön Puolassa tehdyssä lintuinfluenssarokotetutkimuksessa koehenkilöinä korvausta vastaan olleet kodittomat luulivat osallistuvansa influenssarokotetutkimukseen, vaikka kyseessä oli lintuinfluenssarokote. 21 koehenkilön kerrotaan kuolleen.**



**Neljä rekka-autollista 6 viikon – 18 kk ikäisten pneumokokkirokotetutkimukseen tarkoitettuja rokotteita varastossa. (Kuva: THL)**

### Muistettavaa

**Tutkimuksessa ollaan mukana vasta kirjallisen suostumuksen myötä**

**Osallistumisen voi keskeyttää milloin tahansa**

**Selvitä mitä rokotteita tutkimuksessa voi saada (satunnaistus) ja millaisia veri- ym. näytteitä otetaan ja milloin. Selvitä mitä haittavaikutuksia ja oireita on raportoitu tutkimuksessa käytettävistä rokotteista**

## Rokotusinfo ry

Yhdistys toimii rokotuksiin liittyvän tiedonsaannin sekä oikeusturvan, valintaoikeuden ja muiden potilaan oikeuksien toteutumisen puolesta. Yhdistys välittää monipuolista rokotuksiin liittyvää informaatiota verkkosivuillaan.

Rokotusinfo haluaa avoimuutta, lisää tietoa, lisää vaihtoehtoja, keskustelua ja vanhempien ja potilaiden mielipiteen kunnioittamista vallitsevan rokotuskulttuurin sijaan. Monet vanhemmat ovat kokeneet, että rokotteet annetaan mitään puhumatta tai kysymättä heidän mielipidettään asiasta.

Liittyminen: Handelsbanken 313130-1139450, mukaan nimi, postiosoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero sekä kotipaikka, jos eri kuin osoitteen mukainen. Jäsenmaksu 10 euroa/vuosi.

Tekstit: Rokotusinfo 24.4.2009

Esitteen saa tulostaa nettisivuiltamme jakelua varten.

Tutustu ja ota yhteyttä:

[www.rokotusinfo.fi](http://www.rokotusinfo.fi)  
[rokotusinfo@rokotusinfo.fi](mailto:rokotusinfo@rokotusinfo.fi)

Rokotetutkimussivut:

[www.rokotusinfo.fi/rokotetutkimus](http://www.rokotusinfo.fi/rokotetutkimus)

Sivuilla mm. lähteet tämän esitteen tiedoille, muistilista tutkimukseen osallistumista harkitsevalle ja ajankohtaista tietoa tutkimuksista.

### [Pneumokokkirokotetutkimus neuvoloissa](#)

- 6 viikon-18 kk ikäisille lapsille
- alkaen alkuvuonna 2009
- GlaxoSmithKline (GSK) käyttää välimiehenä Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (THL) jotta saisi kunnat sitoutumaan tutkimukseen
- Tutkittavasta rokotteesta on käytetty nimiä: Synflorix, PhiD-CV, Streptorix, GSK1024850A, GSK1024850, korvatulehdusrokote
- Vertailuryhmä (kontrolliryhmä, verrokkiryhmä) saa A-hepatiitti- tai B-hepatiittirokotteen

Tutkimus on EU:n lääkevalvontaviranomaisten edellyttämä rokotteen myyntiluvan saamisen jälkeen tehtävä tutkimus.

Rokotusinfo **ei suosittele** tähän tutkimukseen koehenkilöksi ryhtymistä, koska:

- Uusien lääkkeiden tullessa markkinoille ei niiden haittavaikutuksista ole vielä yhtä paljon tietoa kuin pitkään käytössä olleiden
- THL:n työntekijät ovat esittäneet julkisuudessa virheellisiä väitteitä, mm. että tutkimusrokote olisi ollut käytössä jo vuosia
- Tutkimusta koskevaa eettistä arviota ei ole annettu julkisuuteen, vaan se on pidetty salassa
- Käytännön rokottamisen tutkimuksessa toteuttavat kuntien terveydenhoitajat, jolloin tutkimuksen toteutus on pois heidän ajastaan lapselle
- Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen pääsääntöinen vertailuryhmävaatimus (paras tunnettu näyttöön perustuva hoito- tai ehkäisykeino) ei tutkimuksessa toteudu
- Tutkimuksessa on muitakin eettisiä ongelmia, kts. verkkosivumme

### [Pneumokokkirokotetutkimus TaY:n rokotetutkimuskeskuksen klinikoilla](#)

- Suurelta osin samankaltainen neuvoloissa tehtävän tutkimuksen kanssa: sama toimeksiantaja, samat rokotteet, sama ikäryhmä
- Toteutuspaikka neuvoloiden sijasta Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen klinikat vuokratiloissa ympäri Suomea
- Lapselta otetaan veri- ja nielunäytteitä, joita neuvoloissa tehtävässä tutkimuksessa ei oteta
- Houkuttimena värväyksessä maksuton rotavirusrokote ikäryhmälle, jolle rotavirusrokote on tarkoitettu
- Pyritään saamaan koehenkilöitä mukaan myös niistä kunnista, jotka eivät ole lähteneet tutkimukseen mukaan (esim. Espoo, Vantaa)
- Joissakin kunnissa tutkimusta toteutetaan sekä neuvoloissa että klinikoilla

### **Kritiikkiä ja huomioitavaa**

- Värväys- eli rekrytointi- eli kutsukirjeessä on pyydetty ”ilmoittautumaan” mukaan tutkimukseen; tietoinen suostumus ei toteudu, jos perhe mieltää jo suostuneensa tutkimukseen ennen kuin on saanut oleelliset tutkimusta koskevat tiedot
- Pneumokokkirokotetutkimuksessa mukana olleiden 14 lapsen kuoleman mahdollista yhteyttä rokotteeseen tutkitaan Argentiinassa
- Mm. Espoo ja Vantaa antoivat rukkaset GlaxoSmithKlinen tutkimukselle, mutta silti näiden kuntien alueella tutkimukseen on värvätty osallistujia tekstillä, että neuvolasta voi kysyä lisätietoja. Espoon terveystoimen johdossa asiaa hämmästeltiin, koska asiasta ei kaupungin kanssa sovittu eikä tietoja tutkimuksesta kaupungille lähetetty