

# Miten koronavirusrokotteet saavat myyntiluvan Euroopassa ja mitä tiedämme niiden tehosta?

Jukka Sallinen, LT, Kliinis-farmakologisen yksikön päällikkö

Fimea

25.3.2021

# COVID-19 lääkehoitojen tilanne, maaliskuu 2021

- maailmalla käynnistyi vuoden 2020 aikana tuhansia klinisiä COVID-19 rokote- ja lääketutkimuksia -> **kaksi lääkettä** (deksametasoni ja remdesiviiri) ja **neljä rokotetta** ovat saaneet EMA:n suosituksen COVID-19 taudin hoitoon vuoden 2020 lopulla ja alkuvuoden 2021 aikana
- lisäksi muu COVID-19 tautiin liittyvä (lääke)hoito on kehittynyt kun tauti on opittu tuntemaan paremmin
- rokotteiden kehitysohjelmissa painopiste on nyt tuotanto- ja toimitusketjun optimoinnissa, jatkotutkimuksissa erityisryhmillä ja virusmuunnoksiin varautumisessa
- uusia rokotteita ja lääkehoitoja on lisäksi vielä kymmenittäin kehityspotken eri vaiheissa; kolme uutta rokotetta on parhaillaan myyntilupa-arviovaiheessa (Sputnik V, NovaVax, CureVac)



# Myyntilupa tarvitaan ennen rokotusten aloittamista

- Rokote voi saada myyntiluvan, kun se on osoitettu riittävän turvalliseksi ja tehokkaaksi ja valmisteen laatu on hyväksyttävä.
- Rokotteiden kehittäjät hakevat myyntilupaa Euroopan lääkevirastolta (EMA). Euroopan Komissio myöntää myyntiluvat EMAn suosituksesta. **Arvio tehdään myyntiluvan hakijan toimittaman aineiston perusteella** ja lisäksi tarpeen mukaan suoritetaan viranomaistarkastuksia tuotanto- ja toimitusketjuun sekä tutkimuksia suorittaneisiin laitoksiin.
- EMAn koordinoima tieteellinen arviointi tehdään yhteistyössä kaikkien Euroopan lääkevirastojen parhaiden asiantuntijoiden kesken; Fimea on osa tätä verkostoa
- COVID-19 rokotteiden ja lääkehoitojen kohdalla on sovellettu nopeutettua hätätilaan soveltuvaa arviointimenettelyä (rolling review), joka edeltää saumattomasti varsinaista myyntilupakäsittelyä
- Tällä hetkellä EU:n alueella on neljä koronavirusrokotetta, joilla on myönnetty ehdollinen myyntilupa kyseisen menettelyn kautta:
  1. BioNTechin ja Pfizerin kehittämä mRNA-koronarokote BNT162b2 (kauppanimi Comirnaty)
  2. Modernan kehittämä mRNA koronavirusrokote
  3. AstraZenecan kehittämä adenovirus-rokote
  4. Janssen / Johnson & Johnson adenovirus-rokote

# Mitä myyntiluvan saaneista rokotteista tiedetään?

- Kaikki hyväksytyt rokotteet täyttävät tiukat laatuvaatimukset
- Rokotteet on todettu turvallisiksi ja tehokkaiksi laajoissa kliinisissä tutkimuksissa, joissa kymmenet tuhannet ovat saaneet rokotetta
- Rokotteiden suojavaikutus kehittyy muutamien viikkojen kuluessa ensimmäisen annoksen jälkeen -> täysi teho saavutetaan vasta n. 2 viikkoa toisen annoksen jälkeen\*
- Haittavaikutuksissa tai tehossa ei ole tunnistettu oleellisia eroja eri rokotteiden välillä
- Rokotteet suojaavat hyvin myös vakavalta taudilta
- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa ei ole toistaiseksi vahvistettu olevan uusia haittavaikutuksia, joita ei olisi jo tiedetty ennestään kliinisten tutkimusten perusteella
- Tähänastiset COVID-19 rokotteiden myyntiluvat ovat ehdollisia, eli rokotteiden myyntiluvan haltijoilla on velvoitteita tehdä lisäselvityksiä ja raportoida niistä EMA:lle määräajoin

\*poikkeuksena kerta-annosrokotteet

# EU-myyntiluvan saaneet rokotteet ja niiden teho myyntilupa-aineistossa \*

	Comirnaty (Pfizer/Bio NTech)	COVID-19 Vaccine Moderna	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	COVID-9 Vaccine Janssen
Rokote- teknologia	mRNA	mRNA	Adenovirus vektori	Adenovirus vektori
1. ja 2. annoksen välinen suositeltu aika	21 vrk	28 vrk	28-84 vrk	Vain yksi annos
Suhteellinen Teho % (95 %:n luottamusväli)	95,0 (90,0-97,9)	94,1 (89,3-96,8)	59,5 (45,8-69,7)	66,9 (59,0-73,4)

\* Tässä esitetyt suhteelliset teholut ovat lukuja myyntilupahakemukseen liitetystä aineistosta kliinisten tutkimusten koko populaatiossa. Luku ei ota huomioon mahdollisia muita tutkimuksia, joita ei ole toimitettu EU viranomaisille, tai eroja esim. eri ikäryhmissä. Tuloksia saadaan lisää tutkimusten jatkuessa ja lukuja tullaan päivittämään valmisteyhteenvetoihin.

# COVID-19 rokotteille on toistaiseksi myönnetty ehdolliset myyntiluvat - > lisää tutkimustuloksia odotetaan

- Suojavaikutuksen kesto ei vielä tiedossa, tutkimukset myyntiluvan saaneilla rokotteilla jatkuvat
- Rokotteen tutkimuksia erityisryhmillä, kuten esim. lapsilla, raskaana olevilla tai immuunipuutteisilla on käynnissä
- Esim. AstraZenecan rokotteen suhteellisen tehon tarkempi numeerinen arvio yli 55 vuotiailla on odottanut lisätuloksia, koska alkuvuonna valmistuneissa tutkimuksissa ei ollut osunut riittävän montaa tautitapausta vanhempaan ikäryhmään
- Ns. tosielämän tulokset rokotetuissa väestöissä (Real World Data) näyttävät vahvistavan oletuksen hyvästä tehosta myös vanhemmilla henkilöillä
- Virusmuunnosten myötä uuden tutkimustiedon tarve on jatkuvaa

# Yhteenveto

EMAn ja Fimean verkkosivuilta voi tutkia myyntiluvan saaneiden rokotteiden tietoja ja seurata kehityshankkeiden etenemistä ja niihin liittyvää tiedotusta. EMAn julkinen arviointilausunto (EPAR) antaa erittäin yksityiskohtaista tietoa arvioinnin perusteista.

Rokotetuotannon ja jakeluketjun monimutkaisuus, suuri tarve rokotteille, sekä tiukat laatuvaatimukset johtavat herkästi siihen, että rokotetoimitusten aikatauluihin jää epävarmuutta

Kaikki hyväksytyt rokotteet antavat hyvän suojan COVID-19 tautia vastaan ja niitä tullaan saamaan riittävästi.



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>