

**LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA  
MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<b>Jäsenvaltio EU/EEA</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi Nimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>	<b>Määrä</b>
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Bulgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Tshekki	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Viro	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä
	L-1855 Luxembourg					
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Saksa	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Saksa	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Xalatan	0,05 mg/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml

<b>Jäsenvaltio EU/EEA</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi Nimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>	<b>Määrä</b>
Irlanti	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Latvia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Liettua	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä
	Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece					
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 mikrog/ml	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Puola	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml

<b>Jäsenvaltio EU/EEA</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi Nimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>	<b>Määrä</b>
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Espanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Silmään	2,5 ml
Ruotsi	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml
Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Silmätipat, liuos	Paikallisesti	2,5 ml

## **LIITE II**

### **MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON JA PAKKAUSSELOSTEESEEN**

## **VALMISTEYHTEENVETO**



## **XALATAN JA VASTAAVAT KAUPPANIMET (liitteen I mukaisesti) VALMISTEYHTEENVETOON TEHTÄVÄT OLEELLISET MUUTOKSET**

### **4. KLIINISET TIEDOT**

#### **4.1 Käyttöaiheet**

[...]

Kohonneen silmänpaineen alentaminen lapsipotilaille, joilla on silmän hypertensio ja lasten glaukooma.

#### **4.2 Annostus ja antotapa**

[...]

*Pediatriset potilaat:*

{Kauppanimi}-silmätippoja voidaan käyttää lapsipotilaille samoina annoksina kuin aikuisille. Tietoja valmisteen käytöstä ennenaikaisesti syntyneille (sikiöiältään alle 36-viikkoisille) ei ole. Tietoja valmisteen käytöstä alle 1-vuotiaille on erittäin vähän (ks. kohta 5.1)

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

[...]

*Pediatriset potilaat*

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevat tiedot < 1-vuotiaiden ikäryhmässä (4 potilasta) ovat erittäin vähäiset (ks. kohta 5.1). Tietoja ennenaikaisesti syntyneistä (sikiöiältään alle 36-viikkoisille) ei ole.

Iältään 0–< 3-vuotiaiden, pääasiassa PCG-tautia (Primary Congenital Glaucoma, primaari synnynnäinen glaukooma) sairastavien lasten ensisijainen hoito on edelleen leikkaus (esim. trabekulotomia/goniotomia).

Valmisteen pitkäaikaisen käytön turvallisuutta lapsille ei ole vielä osoitettu.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

[...]

*Pediatriset potilaat*

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

[...]

*Pediatriset potilaat*

Kahdessa lyhytkestoisessa kliinisessä tutkimuksessa (≤ 12 viikkoa), joihin osallistui 93 (25 ja 68) lapsipotilasta, turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin aikuisilla eikä uusia haittavaikutuksia todettu. Myös lyhyen aikavälin turvallisuusprofiilit pediatrien potilaiden alaryhmissä olivat samanlaiset (ks. kohta 5.1). Haittavaikutuksia, joita todettiin lapsilla useammin kuin aikuisilla, olivat nasofaryngiitti ja kuume.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## 5.1 Farmakodynamiikka

[...]

### *Pediatriset potilaat*

Latanoprostin teho  $\leq$  18-vuotiailla potilailla osoitettiin 12 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa latanoprostia verrattiin timololiin. Tutkimukseen osallistui 107 potilasta, joilla on silmän hypertensio ja lasten glaukooma. Tutkimukseen osallistuneiden vastasyntyneiden piti olla sikiöiältään vähintään 36-viikkoisia. Potilaat saivat joko latanoprostia 0,005 % kerran vuorokaudessa tai timololia 0,5 % (tai alle 3-vuotiaat tutkittavat vaihtoehtoisesti 0,25 %) kahdesti vuorokaudessa. Ensisijainen tehomuuttuja oli keskimääräinen silmänpaineen (IOP) aleneminen viikon 12 kohdalla lähtöarvoon verrattuna. Keskimääräinen silmänpaineen aleneminen latanoprosti- ja timololiryhmissä oli samansuuruinen. Kaikissa tutkituissa ikäryhmissä (0–< 3-vuotiaat, 3–< 12-vuotiaat ja 12–18-vuotiaat) latanoprostia saaneiden keskimääräinen silmänpaineen aleneminen viikon 12 kohdalla oli samansuuruinen kuin timololiryhmässä. Hoidon tehoa koskevat tiedot ikäryhmän 0–< 3-vuotiaat osalta perustuvat kuitenkin vain 13:n latanoprostia saaneen tutkittavan tietoihin eikä kliinisessä lapsitutkimuksessa osoitettu oleellista tehoa 0–< 1-vuotiaiden ikäryhmän 4 potilaalla. Tietoja valmisteen käytöstä ennaikaisesti syntyneillä (sikiöiältään alle 36-viikkoisilla) ei ole.

Primaaria synnynnäistä/lapsuusiän glaukoomaa (PCG) sairastavien alaryhmässä silmänpaineen aleneminen oli samansuuruista sekä latanoprosti- että timololiryhmässä. Ei-PCG-tautimuotoa (esim. nuoruusiän avokulmaglaukooma, afaakkisen silmän glaukooma) sairastavien alaryhmässä tulokset olivat samanlaiset kuin PCG-ryhmässä.

Silmänpaineeseen kohdistuva vaikutus havaittiin ensimmäisen hoitoviikon jälkeen ja vaikutus säilyi koko 12 viikkoa kestäneen tutkimuksen ajan samanlaisena kuin aikuisilla.

**Taulukko: Silmänpaineen aleneminen (mmHg) viikolla 12 lääkehoidon mukaan ja lähtötilanteessa diagnoosihetkellä**

	<b>Latanoprosti</b> <b>n = 53</b>		<b>Timololi</b> <b>n = 54</b>	
Lähtötilanteen keskiarvo (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Muutos lähtötilanteen keskiarvosta †(SE) viikolla 12	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
<i>p</i> -arvo vs. timololi	0,2056			
	<b>PCG</b> <b>n = 28</b>	<b>Ei-PCG</b> <b>n = 25</b>	<b>PCG</b> <b>n = 26</b>	<b>Ei-PCG</b> <b>n = 28</b>
Lähtötilanteen keskiarvo (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Muutos lähtötilanteen keskiarvosta †(SE) viikolla 12	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -arvo vs. timololi	0,6957	0,1317		

SE = Standard Error = keskivirhe

†Korjattu arvio, perustuu kovarianssianalyysiin (ANCOVA-malli).

## 5.2 Farmakokinetiikka

[...]

### *Pediatriset potilaat*

Latanoprostihappopitoisuutta plasmassa selvitettiin avoimessa farmakokineettisessä tutkimuksessa, johon osallistui 22 aikuista ja 25 lapsipotilasta (iältään vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin), joilla oli silmän hypertensio ja glaukooma. Kaikkien ikäryhmien potilaille annettiin latanoprostia 0,005 % yksi tippa vuorokaudessa vähintään 2 viikon ajan. Latanoprostihapon systeeminen altistus aikuisiin verrattuna oli

suunnilleen 2 kertaa suurempi 3–12-vuotiaiden ryhmässä ja 6 kertaa suurempi alle 3-vuotiaiden ryhmässä, mutta systeemisten haittavaikutusten osalta laaja turvallisuusmarginaali säilyi (ks. kohta 4.9). Kaikissa ikäryhmissä huippupitoisuus plasmassa saavutettiin keskimäärin 5 minuutin kuluttua annoksesta. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa oli lyhyt (< 20 minuuttia), se oli samanlainen sekä lapsilla että aikuisilla eikä vakaassa tilassa aiheuttanutlatanoprostihapon kertymistä systeemiseen verenkiertoon.

## **PAKKAUSSELOSTE**

## XALATAN JA VASTAAVAT KAUPPANIMET (liitteen I mukaisesti) PAKKAUSSELOSTEEN OLEELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

*Lihavoitu teksti tulee lisätä pakkausselosteen soveltuviin kohtiin.*

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, **lastasi hoitavan lääkärin** tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle **tai lapsellesi** eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, **lastasi hoitavalle lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle.

### 1. MITÄ {KAUPPANIMI} ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[...]

**{Kauppanimellä} hoidetaan myös kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa kaikenikäisillä lapsilla ja vauvoilla.**

### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT {KAUPPANIMI}-VALMISTETTA

{Kauppanimeä} voivat käyttää aikuiset miehet ja naiset (myös iäkkäät potilaat) **ja lapset vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin. {Kauppanimen} käyttöä ei ole tutkittu ennenaikaisesti syntyneillä (sikiöiältään alle 36-viikkoisilla) lapsilla.**

#### **Ole erityisen varovainen {Kauppanimen} suhteen**

Keskustele lääkärisi, **lastasi hoitavan lääkärin** tai apteekin kanssa ennen {Kauppanimen} käyttämistä **tai antamista lapsellesi**, jos arvelet jonkin seuraavista kohdista koskevan sinua **tai lastasi**:

- olet **tai lapsesi on** menossa silmäleikkaukseen tai olet **tai lapsesi on** ollut silmäleikkauksessa (mukaan lukien kaihi-leikkaukset)
- sinulla **tai lapsellasi** on silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys tai silmätulehdus, näön hämärtyminen)
- kärsit **tai lapsesi kärsii** silmien kuivuudesta
- sinulla **tai lapsellasi** on vaikea astma tai astma ei ole hyvin hallinnassa
- käytät **tai lapsesi käyttää** piilolinssijä. Voitte silti käyttää {Kauppanimeä}, mutta noudattakaa kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

{Kauppanimellä} voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, **lastasi hoitavalle lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt **tai lapsesi käyttää tai on käyttänyt** muita lääkkeitä, myös lääkkeitä (tai silmätippoja), joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### **Tärkeää tietoa {Kauppanimen} sisältämistä aineista**

[...]

Jos käytät **tai lapsesi käyttää** piilolinssijä, poista ne silmistä ennen {Kauppanimen} käyttöä. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua {Kauppanimen} annostelusta. Katso kohdasta 3 ohjeet piilolinssien käyttäjille.

### 3. MITEN {KAUPPANIMEÄ} KÄYTETÄÄN

Käytä {Kauppanimeä} juuri sen verran kuin lääkäri **tai lastasi hoitava lääkäri** on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäritä, **lastasi hoitavalta lääkäriltä** tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annostus aikuisille (myös iäkkäille potilaille) **ja lapsille** on yksi tippa kerran vuorokaudessa sairaaseen silmään/sairaisiin silmiin. Annostele {Kauppanimi} mieluiten iltaisin. Käytä {Kauppanimeä} vain kerran vuorokaudessa: hoidon tehokkuus voi heikentyä, jos annostelet {Kauppanimeä} tätä useammin.

Käytä {Kauppanimeä} lääkärisi **tai lastasi hoitavan lääkärin** ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

#### **Piilolinssien käyttäjät**

Jos käytät **tai lapsesi käyttää** piilolinssijä, poista ne silmistä ennen {Kauppanimen} annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua {Kauppanimen} annostelusta.

#### **Jos käytät enemmän {Kauppanimeä} kuin sinun pitäisi**

Jos silmään menee liian monta tippaa, silmä voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa. Näiden oireiden pitäisi hävitä, mutta jos olet huolissasi, ota yhteys lääkäriisi **tai lastasi hoitavaan lääkäriin** neuvoja varten.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi, jos otat **tai lapsesi ottaa** {Kauppanimeä} vahingossa suun kautta.

#### **Jos lopetat {Kauppanimen} käytön**

Keskustele lääkärisi **tai lastasi hoitavan lääkärin** kanssa, jos haluat lopettaa {Kauppanimen} käytön.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Haittavaikutuksia, joita esiintyy useammin lapsilla kuin aikuisilla ovat nenän vuotaminen ja kutiaminen ja kuume.

**LIITE III**  
**MYYNTELUPÄÄTÖKSIIN LIITTYVÄT EHDOT**

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on - tarvittaessa viitejäsenvaltion koordinoimina - varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

- Lääketurvajärjestelmän yksityiskohtaisen kuvauksen (DDPS) seuraavassa ajantasaistetussa versiossa myyntiluvan haltija
  - ilmoittaa selkeästi / vakuuttaa, että tiedot haittavaikutuksista toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille lakisääteisten määräaikojen puitteissa
  - antaa tiedot lääkkeiden turvallisuutta ja valvontaa koskevan lääketurvajärjestelmän tarkastusten absoluuttisesta tiheydestä tai suurimmasta aikavälisestä tarkastusten välillä.

Lääketurvajärjestelmän yksityiskohtaisen kuvauksen seuraava ajantasaistettu versio on toimitettava Euroopan komission päätöksen jälkeen yhdessä puolivuositain toimitettavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

- Riskinhallintasuunnitelman seuraavan ajantasaistetun version tulee sisältää liitteinä kaikki asiaankuuluvat asiakirjat ja muutokset, joista käyvät ilmi seuraavat tiedot:
  - yhteisvaikutusten riski muiden lääkevalmisteiden kanssa lapsipotilailla tärkeänä puuttuvana tietona
  - kystoidisen makulaedeeman arviointi käyttäen tutkimuksen haittavaikutusten raportointiin tarkoitettua tapausilmoituslomakkeen sivua. Tapausilmoituslomakkeen lopullinen versio liitetään tutkimuksen A6111143 protokollaan
  - myyntiluvan haltijan selvitys siitä, voiko optista koherenssikerroskuvausta (OCT, optical coherence tomography) suositella protokollan liitteessä 1 "suositeltavat arviointimenetelmät"
  - markkinoille tulon jälkeiset turvallisuustutkimukset (PASS, Post-Authorisation Safety) sisältävät vertailun ilmoitetusta makulaedeemasta niiden potilaiden välillä, joilla on afakia ja joilla ei ole sitä
  - toimitetaan arvio PASS-tutkimuksissa odotettavissa olevasta keskimääräisestä latanoprostille altistumisesta
  - tutkimuksen A6111144 täydellisen protokollan toimittamisen määräajat
  - EU:n riskinhallintasuunnitelman tarkistettu tiivistelmä taulukon muodossa, josta käyvät ilmi PASS-tutkimukset lääketurvajärjestelmän lisätoimina, sekä yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa puuttuvina tietoina.

Seuraava ajantasaistettu versio on toimitettava Euroopan komission päätöksen jälkeen yhdessä puolivuositain toimitettavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

- Määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) toimitetaan puolivuositain ensimmäisten kahden vuoden ajan Euroopan komission päätöksen jälkeen ja sen jälkeen vuosittain.
- PSUR-katsaukset sisältävät erillisen arvion yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa lapsipotilailla sekä arvion seurannassa mukana olevista ja seurannasta pois jääneistä potilaista PASS-tutkimuksiin sisältyvien lukumäärien seuranta varten.