

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Engelsk titel: A Pragmatic Randomized Trial to Evaluate the Vaccine Effectiveness of Abrysvo® for Preventing RSV Hospitalizations in Adults Aged 60 Years or Above (DAN-RSV)

Dansk titel: Et pragmatisk, randomiseret studie til at evaluere effekten af Abrysvo® RSV-vaccinen på risikoen for indlæggelse med RSV-infektion hos voksne på 60 år eller derover

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget udføres på Danske Lægers Vaccinations Services klinikker og har til formål at undersøge effekten af en vaccine imod respiratorisk syncytial virus (populært kaldet RSV) på risikoen for indlæggelse med RSV-infektion hos personer på 60 år eller derover. Forsøget er et lodtrækningsforsøg, hvor ca. halvdelen af dem der deltager, får en RSV-vaccine og den anden halvdel ikke får en RSV-vaccine.

RSV kan ramme lungerne og give luftvejsinfektion som i svære tilfælde kan være indlæggelseskrævende. RSV er hvert år skyld i hundredvis af hospitalsindlæggelser i Danmark. Forsøget er organiseret af forskningsenheden på Afdeling for Hjertesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital i samarbejde med Danske Lægers Vaccinations Service.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du er blevet inviteret fordi du igennem de danske registre er blevet identificeret som værende i forskningsprojektets målgruppe af danskere på 60 år eller derover, eller fordi du på anden måde er blevet opmærksom på forsøget.

Vi gør opmærksom på at personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) har mulighed for at få tilskud til RSV-vaccinen (klausuleret tilskud). Er du en person med KOL og har du tænkt dig at gøre brug af denne mulighed, anbefaler vi at du ikke deltager i dette forskningsprojekt.

Hvis du allerede har booket en tid til deltagelse i DANFLU-2, vil din deltagelse i indeværende studie i visse tilfælde kunne foregå ved samme besøg. Alternativt vil du skulle booke en separat tid til studiedeltagelse. Dette kan du tjekke på vores hjemmeside. Det er vigtigt at understrege at den eneste vaccine der undersøges i dette forsøg, er RSV-vaccinen.

Der er to måder hvorpå du kan tilmelde dig forsøget. Du kan enten tilmelde dig forsøget online eller du kan ringe til vores callcenter og booke tid til forsøgsdeltagelse telefonisk. Online-tilmelding til forsøget foregår på Danske Lægers Vaccinations Services hjemmeside, hvor du vil kunne finde yderligere information, herunder denne deltagerinformation og en informationsvideo. Når du har set materialet, vil du kunne booke tid til forsøgsdeltagelse. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du ringe til vores callcenter. Der vil være mulighed for at underskrive samtykkeerklæringen til deltagelse elektronisk hjemmefra inden besøget. Hvis du underskriver samtykkeerklæringen elektronisk hjemmefra inden besøget, vil der øjeblikkeligt blive trukket lod om, hvorvidt du er blevet tildelt gruppen, som skal have RSV-vaccinen eller gruppen, der ikke får tilbudt RSV-vaccinen. Er du kommet i RSV vaccinationsgruppen vil du kunne gå direkte til vaccination ved selve besøget. Er du kommet i gruppen, der ikke får tilbudt RSV-vaccinen får du det oplyst straks, så du ikke behøver at bruge tid på at tage ned på en vaccinationsklinik som del af forsøget.

Hvis du ikke har underskrevet elektronisk inden besøget, vil samtykket forsøges indhentet ved selve besøget. Her er der mulighed for at modtage yderligere mundtlig information og stille spørgsmål om forsøget, inden samtykket forsøges indhentet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Hvis du umiddelbart efter samtalen føler dig klar til at underskrive samtykkeerklæringen, vil du kunne indgå i lodtrækningen ved samme besøg og blive vaccineret med det samme hvis du er kommet i RSV vaccinegruppen. Er du kommet i gruppen, der ikke skal have en RSV-vaccine, får du ingen vaccine i dette forsøg. Da det er et lodtrækningsforsøg vil ca. halvdelen af dem der tilmelder sig forsøget komme i kontrolgruppen som ikke skal have en RSV-vaccine. Hvis samtykke og lodtrækning udføres på vaccinationsklinikken og ikke elektronisk hjemmefra, er der således en chance for at du ved dit studiebesøg placeres i gruppen, der ikke skal have RSV-vaccinen. Har du givet samtykke og undergået lodtrækning elektronisk hjemmefra ved du nemlig inden studiebesøget om du behøver at møde op for at få RSV-vaccinen eller om du er kommet i kontrol-gruppen der ikke behøver at møde op til studiebesøget. Det er utroligt vigtigt for et studie at have en kontrol-gruppe, da der er brug for at kunne sammenligne RSV-vaccinen med ikke at få RSV-vaccinen både ift. effekt på indlæggelser men også på bivirkninger. Er du kommet i kontrolgruppen bidrager du derfor stadig med vigtig viden for studiet, selvom du ikke får en RSV-vaccine.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din fremtidige behandling.

Forsøgets formål

Forsøget har til formål at undersøge, om RSV-vaccinen Abrysvo® reducerer risikoen for indlæggelse med RSV-infektion, luftvejssygdomme og hjerte-kar-sygdomme sammenlignet med ingen RSV-vaccine hos personer på 60 år eller derover.

Forsøgets baggrund

RSV-infektion er forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed, i særdeleshed hos personer >60 år og hos personer med kroniske sygdomme. Den mest effektive metode til at reducere risikoen for sygdom med RSV er RSV-vaccination. I de seneste år, er der blevet godkendt en vaccine mod RSV, som kom på det danske marked i efteråret 2023, hvor det ellers ikke før har været muligt at vaccinere imod RSV. Den nye RSV-vaccine har i et stort lægemiddelstudie vist at kunne øge antistofdannelse og reducere forekomsten af RSV-luftvejsinfektion sammenlignet med placebo. RSV-vaccinen blev i RSV-sæsonen 2023/2024 i Danmark godkendt til personer over 60 år, men mod egenbetaling, da intet tidligere studie har undersøgt effekten af indførelsen af RSV-vaccinen på populationsniveau og det således ikke vides, hvor mange indlæggelser vaccinen ville kunne være med til at forhindre. Indtil nu er der desuden ikke udført studier, som har undersøgt, om RSV-vaccinen mindsker risikoen for andre typer indlæggelser som lungebetændelse og hjerte-kar-sygdomme sammenlignet med ingen RSV-vaccine, og det er derfor uvist, om dette er tilfældet.

Forsøgets tilrettelæggelse

Forsøget er tilrettelagt således, at halvdelen af deltagerne får en RSV-vaccine, og den anden halvdel ikke får en RSV-vaccine. Det er tilfældigt, hvem der bliver tilbudt vaccinen, da det afgøres ved lodtrækning. Studiet er ikke blindet, og deltagerne vil derfor vide, om de har fået RSV-vaccinen eller ej.

Vi forventer at rekruttere op til 130.000 deltagere i alt. Forsøget omfatter én RSV-vaccination, som vil blive givet på én af Danske Lægers Vaccinations Services klinikker. Efter vaccinationen vil deltagerne blive observeret efter gældende retningslinjer. Herefter vil deltagerne ikke rutinemæssigt blive kontaktet igen. Deltagerne vil via deres elektroniske patientjournal, assisteret af udtræk fra de

danske registre, blive karakteriseret ift. øvrige sygdomme og medicinforbrug samt fulgt ift. bl.a. RSV-infektion, indlæggelser og død.

Forsøget inkluderer deltagere i vintersæsonen 2024/2025 i perioden fra oktober 2024 til december 2025. Alle deltagere vil blive fulgt ift. bl.a. infektioner, hospitalsindlæggelser og død længere ud i fremtiden for at klarlægge evt. langtidseffekter af vaccinen.

Kriterier for deltagelse i forsøget

Du kan deltage i forsøget, hvis du er 60 år eller derover.

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis du har, eller på vaccinationsdagen frembyder én eller flere kontraindikationer for at modtage vaccinationen, f.eks. feber eller andre tegn på aktiv infektion eller kendt allergi overfor vaccinen, eller hvis du allerede tidligere har modtaget en RSV-vaccine.

Kontraindikationer for at modtage RSV-vaccinen (Abrysvo®) er kendt allergi overfor RSV-vaccinen eller dens indholdsstoffer.

Bivirkninger og risici

Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

RSV-vaccinen er allerede godkendt til brug i Danmark og udlandet, og bivirkningsprofilen er derfor allerede velbeskrevet.

Kendte bivirkninger til RSV-vaccinen (fra Abrysvo®-vaccinens indlægsseddel):

Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 personer): Smerter ved indstiksstedet, led- og muskelsmerter, hovedpine.

Almindelige (højst 10 ud af 100 personer): Rødme og/eller hævelser på injektionsstedet.

Sjældne (højst 1 ud af 1000 personer): Guillain-Barré syndrom og overfølsomhed (hypersensitivitet)

Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000): overfølsomhed (hypersensitivitet)

Hvis der opstår uforudsete risici eller belastninger i forbindelse med forsøget, vil den forsøgsansvarlige læge tage sig af dette. På den sidste side er der kontaktinformationer til forsøgsteamet og den forsøgsansvarlige læge. Den forsøgsansvarlige læge står for at rapportere nye

uventede, alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komitéer undervejs.

Personfølsomme oplysninger

Som udgangspunkt registrerer vi kun dit navn, CPR-nummer, om du har fået en RSV-vaccination eller ej og vaccinen batchnummer. Dit CPR-nummer vil blive brugt til at kunne identificere dig i de danske registre. Registeroplysningerne vil udelukkende blive tilgået gennem en krypteret serveradgang hos Sundhedsdatastyrelsen. Der vil ikke blive indhentet oplysninger, som er unødvendige for studiet. Alle personfølsomme oplysninger vil blive behandlet fortroligt og i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven. Der vil mhp. beskrivelse af sygdomme mv. blive indhentet registeroplysninger fra perioden fra 10 år før studiebesøget indtil dagen for studiebesøget. Herefter vil der mhp. opfølgning af vaccinen effekt og sikkerhed blive indhentet sundhedsoplysninger om hospitalsbesøg mv. under studieperioden. Gennem det skriftlige informerede samtykke giver du tilladelse til, at den forsøgsansvarlige, den videnskabelige sponsor og disses repræsentanter kan tilgå relevante helbredsoplysninger i din patientjournal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Du samtykker også til, at Lægemiddelstyrelsens inspektører, De Videnskabetiske Medicinske Komitéer og forsøgets monitor kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i din patientjournal, også elektronisk, hvis det vedrører studiet og myndighedernes lovpligtige inspektion af kliniske forsøg. Ved samtykke giver du også tilladelse til at relevante informationer om bivirkninger rapporteres til producenten af RSV-vaccinen (Pfizer).

Forsøgets nytte

RSV er forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed trods de nuværende muligheder for vaccination. RSV-vaccinen vil potentielt kunne forbedre forebyggelsen af RSV-infektion betragteligt og dermed bidrage til både øget sundhed for borgerne og samtidig lavere udgifter til sundhedsvæsenet. Det vil derfor være i stor samfundsmæssig interesse potentielt at kunne kvantificere den potentielle fordel ved at tilføje en RSV-vaccine til det statslige vaccinationsprogram i forhold til at reducere hospitalsindlæggelser for RSV hos voksne over 60 år.

Afslutning af forsøget før tid

Forsøgets sponsor kan på et hvilket som helst tidspunkt beslutte at afslutte forsøget, endvidere kan myndighederne påkræve dette. Du vil straks blive informeret om dette, og muligheder for videre behandling vil blive drøftet med dig.

Økonomiske forhold

Forsøget er finansieret af medicinalfirmaet Pfizer, som har udviklet RSV-vaccinen, og som derfor kan have en økonomisk interesse i et positivt udfald af forsøget. Pfizer har været med til at udvikle forsøgsprotokollen samt doneret RSV-vaccinerne og finansieret forsøgets øvrige udgifter med ca. 20.000.000 kr. Midlerne vil blive overført til en forskningskonto, som er underlagt hospitalets administration og offentlig revision. Cheflæge for Danske Lægers Vaccinations Service, Carsten Schade Larsen, har tidligere modtaget personlige midler fra Pfizer for foredrag og for at have deltaget i ekspertgrupper (advisory boards). Danske Lægers Vaccinations Service er et privat firma. Hvis der opnås yderligere støtte til forsøget, vil deltagerne samt De Videnskabetiske Medicinske Komitéer blive orienteret om dette.

Der vil ikke blive givet økonomisk kompensation for deltagelse i forsøget. Kommer man i RSV-vaccinationsgruppen vil RSV-vaccinen blive givet gratis som del af forsøget.

Offentliggørelse af forsøgsresultater

Forsøgsresultaterne vil blive behandlet i anonymiseret form og offentliggjort, uanset om de er positive, negative eller inkonklusive. Resultaterne vil blive udgivet i videnskabelige tidsskrifter samt præsenteret på danske og internationale kongresser. Desuden kan resultaterne forventes offentliggjort gennem patientorganisationer og interesserede nyhedsmedier.

En opsummering af forsøgets resultater vil blive publiceret på www.euclinicaltrials.eu indenfor et år af forsøgets afslutning og kan findes ved at søge efter forsøgets CT-nummer der står i dette dokumentets fodnote.

Du har ret til at blive informeret om forsøgets udvikling og endelige resultater. Efter forsøgets afslutning vil et resumé af resultaterne rettet specifikt mod forsøgsdeltagerne blive offentliggjort på <https://minvaccination.dk/forskning/resultater>.

Forsøgspersoners rettigheder

Vi opfordrer dig til at læse pjecen "[Dine rettigheder som forsøgsperson I forsøg med medicin](#)", som er udarbejdet af De Videnskabetiske Medicinske Komitéer. Pjecen er også vedlagt som bilag til dette dokument. Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke til at deltage i forsøget tilbage. Som deltager i forsøget er du dækket af Patienterstatningen.

Kontaktperson:

Hvis du ønsker mere information om forsøget, kan du kontakte os:

Callcenter hos Danske Lægers Vaccinations Service: 88 30 01 02

Forsøgsansvarlig læge:

Professor Tor Biering-Sørensen, læge og forsøgsansvarlig

Hjertemedicinsk Forskning

Gentofte Hospitalsvej 8, 3.th.

2900 Hellerup

Email: hgh-fp-dansrv@regionh.dk

Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin

Hvis du er deltager i et klinisk forsøg med medicin, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.

1. Din deltagelse i et klinisk forsøg er helt frivillig. Du har krav på både skriftlig og mundtlig information om forsøget, og du skal underskrive en samtykkeerklæring før du kan deltage.
2. Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
3. Du har ret til betænkningstid før du underskriver samtykkeerklæringen.
4. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage og udgå af forsøget uden at give nogen begrundelse. Dette vil ikke påvirke din ret til patientbehandling eller andre rettigheder.
5. Oplysninger om dig, dit helbred, dine blodprøver mv. er omfattet af tavshedspligt, og skal behandles efter lovgivningen om databeskyttelse [1]. Den dataansvarlige for forsøget skal sikre, at du bliver orienteret om disse regler.
6. Dit samtykke til forsøget medfører, at den forsøgsansvarlige og sponsor må indhente oplysninger om dit helbred i journalsystemerne, når dette er nødvendigt for kvalitetskontrol og overvågning af forsøget.
7. Hvis de oplysninger om dit helbred, som er indsamlet under forsøget, senere anvendes af den forsøgsansvarlige til forskning eller statistik, kan du ikke gøre indsigelse imod behandling og udveksling af disse oplysninger.
8. Du har ret til at frabede dig potentiel viden om nye helbredsoplysninger som måtte fremkomme om dig i forsøget, og som ikke direkte har tilknytning til forsøget.
9. Hvis forsøget foregår i offentlig regi, har du ret til aktindsigt i dokumenter vedrørende afprøvningens tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre personer.
10. Hvis du bliver skadet under forsøget, kan du klage efter reglerne i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, se mere på www.patienterstatningen.dk
11. Når forsøget er afsluttet, har du ret til at få information om forsøgets resultater.
12. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at der stilles en informationsenhed til rådighed for dig, hvorfra du kan få flere oplysninger om forsøget.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse),
Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)
Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst).