Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Engelsk titel: A Phase 4 Pragmatic, Randomized Trial to Evaluate the Effectiveness of mRNA-1273 Variant-Containing Vaccine Formulation Against Severe Outcomes in Adults Aged 50-64 Years Without Risk Factors for Severe COVID-19 (DAN-COVID)

Dansk titel: Et fase 4, pragmatisk, randomiseret forsøg til at undersøge effekten af mRNA-1273-vaccinen hos personer mellem 50-64 år uden risikofaktorer for alvorlig COVID-19-infektion

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.
Forsøget har til formål at undersøge effekten af COVID-19-vaccinen mRNA-1273 på risikoen for COVID-19-infektion, som kræver kontakt til sundhedsvæsenet, hos personer mellem 50 og 64 år uden kendte risikofaktorer for alvorlig COVID-19-infektion.
Forsøget er et lodtrækningsforsøg, hvor ca. halvdelen af dem der deltager, får en COVID-19-vaccine (mRNA-1273-vaccinen fra Moderna) og den anden halvdel ikke får en COVID-19-vaccine.

Forsøget er organiseret af forskningsenheden på Afdeling for Hjertesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital i samarbejde med Danske Lægers Vaccinations Service, og udføres på Danske Lægers Vaccinations Services klinikker.

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 modtager denne information, fordi du igennem de danske registre er blevet identificeret som potentiel deltager, eller fordi du på anden måde er blevet gjort opmærksom på forsøget. Forsøgets målgruppe er danskere mellem 50 og 64 år, som ikke har kroniske sygdomme eller tilstande, som øger risikoen for et alvorligt COVID-19-sygdomsforløb.

Vi gør opmærksom på, at personer på 65 år eller derover samt personer under 65 år, som har en kronisk sygdom, tilbydes vaccination mod COVID-19 gennem det danske nationale vaccinationsprogram. Disse personer er derfor ikke målgruppen for dette forsøg.

Har du en kronisk sygdom eller tilstand, eller tager medicin, som står på listen nedenfor, kan du ikke deltage i dette forsøg:

1. Astma
2. Kræft (bortset fra typer af hudkræft, der ikke er modermærkekræft)
3. Sygdomme i hjernen (f.eks. tidligere blodprop eller blødning)
4. Kronisk nyresygdom
5. Kronisk lungesygdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom/KOL)
6. Cystisk fibrose
7. Demens
8. Sukkersyge (diabetes)
9. Downs syndrom
10. Hjertesvigt (svækket funktion af hjertet)
11. Sygdomme i hjertemusklen (kardiomyopatier)
12. Åreforkalkning af hjertets blodkar (hjertekrampe eller tidligere blodprop i hjertet)
13. HIV (Human Immundefekt Virus)
14. Immundæmpende behandling inden for de sidste 6 måneder (medicin der svækker immunforsvaret, f.eks. binyrebarkhormon, biologisk behandling, kemoterapi)
15. Leversygdom
16. Neurologisk eller neuromuskulær sygdom (sygdomme i hjernen, nervesystemet eller muskler, som kan påvirke bevægelse, styrke, koordination eller vejrtrækning)
17. Psykisk sygdom (f.eks. skizofreni, depression, bipolar lidelse eller psykotiske tilstande)
18. Svær overvægt (BMI >35 kg/m^2)
19. Svært misbrug (alkohol eller stoffer)
20. Korttarmssyndrom (kort tarm, der ikke kan optage nok næring)
21. Tidligere transplantation af organer eller knoglemarvstransplantation

Forsøgets formål

Forsøget har til formål at undersøge, om COVID-19-vaccinen mRNA-1273 (Spikevax) kan nedsætte risikoen for COVID-19-infektion, som kræver kontakt til sundhedsvæsenet, samt hospitalsindlæggelse med COVID-19-infektion, luftvejssygdomme, hjerte-kar-sygdomme og dødelighed, sammenlignet med ingen vaccine, hos personer mellem 50 og 64 år, som ikke har risikofaktorer for alvorlig COVID-19-infektion.

Forsøgets baggrund

COVID-19 er en infektionssygdom, der primært rammer luftvejene. For de fleste forløber sygdommen mildt til moderat, men nogle personer kan få et mere kompliceret sygdomsforløb, som i enkelte tilfælde kan kræve hospitalsindlæggelse. Globalt set har COVID-19 haft store konsekvenser for både samfundet og den enkeltes helbred og økonomi. Selvom COVID-19-infektion generelt har været aftagende siden COVID-19 pandemien, medfører sygdommen fortsat sygdomstilfælde i Danmark, herunder tilfælde som fører til hospitalsindlæggelser. Risikoen for et mere alvorligt forløb er størst hos ældre og personer med visse kroniske sygdomme, men selv yngre og ellers raske voksne kan opleve betydelig sygdom og eventuelle senfølger efter infektion.

Vaccination er en af flere måde at forebygge COVID-19-infektion og de konsekvenser, der kan komme som følge af infektionen. I Danmark anbefales COVID-19-vaccination aktuelt til personer på 65 år og derover samt til personer fra 6 måneder med kroniske sygdomme. Derimod er vaccination mod COVID-19 ikke generelt anbefalet eller en del af vaccinationsprogrammet til raske voksne i alderen 50-64 år, og det har betydet, at færre i denne aldersgruppe er vaccinerede.

Vi mangler viden om, hvorvidt årlig vaccination mod COVID-19 kan være gavnlig for raske voksne mellem 50-64 år, særligt med hensyn til risikoen for mere alvorlige sygdomsforløb. De danske omfattende sundhedsregistre giver os en unik mulighed for at gennemføre store forsøg og bidrage med vigtig viden.

Forsøgets tilrettelæggelse

Forsøget er tilrettelagt således, at halvdelen af deltagerne får en COVID-19-vaccine, og den anden halvdel ikke får en COVID-19-vaccine. Fordelingen sker tilfældigt ved lodtrækning. COVID-19-vaccinen gives i en muskel, oftest overarmsmusklen. Forsøget ikke blindet, og deltagerne vil derfor vide, om de har fået COVID-19-vaccinen eller ej.

Vi forventer at rekruttere op til 285.000 deltagere i alt. Forsøget omfatter én COVID-19-vaccination, som vil blive givet på en 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. COVID-19-infektion, indlæggelser og død.

Forsøget inkluderer deltagere i vintersæsonen 2025/2026 i perioden fra december 2025 til februar 2026. Alle deltagere vil blive fulgt ift. bl.a. infektioner, hospitalsindlæggelser og død længere ud i fremtiden for at klarlægge evt. langtidseffekter af vaccinen.

Hvis du ved lodtrækning kommer i kontrolgruppen (dvs. ikke får COVID-19-vaccinen som led i forsøget), vil du fortsat have mulighed for at blive vaccineret uden for forsøget, hvis du selv ønsker det. Deltagelse i kontrolgruppen begrænser ikke din mulighed for at modtage COVID-19-vaccination på anden vis.

Tilmelding til forsøget

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. Onlinetilmelding 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 COVID-19-vaccinen, eller gruppen, der ikke får tilbudt COVID-19-vaccinen. Er du kommet i COVID-19-vaccinationsgruppen, vil du kunne gå direkte til vaccination ved selve besøget. Er du kommet i gruppen, der ikke får tilbudt COVID-19-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 den elektroniske samtykkeerklæring 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 efter

samtalen føler dig klar til at underskrive samtykkeerklæringen, vil du kunne blive vaccineret med det samme hvis du er kommet i COVID-19-gruppen.
Hvis samtykke og lodtrækning udføres på vaccinationsklinikken og ikke elektronisk hjemmefra, er der således en sandsynlighed for, at du ved dit forsøgsbesøg placeres i gruppen, der ikke skal have COVID-19-vaccinen. Har du givet samtykke og undergået lodtrækning elektronisk hjemmefra ved du nemlig inden forsøgsbesøget, om du behøver at møde op for at få COVID-19-vaccinen, eller om du er kommet i kontrol-gruppen, der ikke behøver at møde op til forsøgsbesøget.
Det er utroligt vigtigt for et forsøg at have en kontrolgruppe, da der er brug for at kunne sammenligne COVID-19-vaccinen med ikke at få COVID-19-vaccinen både ift. effekt på bl.a. COVID-19-infektion, som kræver kontakt til sundhedsvæsenet, og indlæggelser, men også på bivirkninger. Er du kommet i kontrolgruppen, bidrager du derfor stadig med vigtig viden til forsøget, selvom du ikke får en COVID-19-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.

Kriterier for deltagelse i forsøget
Du kan deltage i forsøget, hvis du er mellem 50 og 64 år.
Du vil ikke kunne modtage COVID-19-vaccinen i forsøget, hvis du har kendt allergi overfor COVID-19-vaccinen, eller hvis du har fået COVID-19-vaccinen inden for de seneste 3 måneder.
Hvis du på vaccinationsdagen har feber, tegn på aktiv infektion, eller andre forhold, der gør, at du ikke bør få vaccinen denne dag, vil vaccinationen blive udskudt til et senere tidspunkt, svarende til almindelig vaccinationspraksis.
Personer der har en af de kroniske sygdomme, eller har fået immundæmpende behandling inden for de seneste 6 måneder, som beskrevet ovenfor, kan ikke deltage i forsøget, da man i så fald har ret til at få vaccinen gratis igennem det nationale vaccinationsprogram.

Bivirkninger og risici
Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget. Som ved andre vacciner kan der opstå bivirkninger efter vaccination. De fleste bivirkninger er milde og forbigående, såsom ømhed på injektionsstedet, træthed, hovedpine eller feber i kort tid. Mere alvorlige bivirkninger er sjældne, og meget alvorlige bivirkninger er meget sjældne. COVID-19-

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

Kendte bivirkninger til COVID-19-vaccinen (fra mRNA-1273 (Spikevax) vaccinens indlægsseddel):
Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 personer): hævelse/ømhed i underarmen, hovedpine, kvalme, opkastning, muskelsmerter, ledsmerter og stivhed, smerte eller hævelse på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet, træthed, kulderystelser, feber.
Almindelige (højst 10 ud af 100 personer): Diarré, udslæt, udslæt eller nældefeber på injektionsstedet.
Ikke almindelige (højst 1 ud af 100 personer): Kløe på injektionsstedet, svimmelhed, mavesmerter, hævet, kløende udslæt (nældefeber).
Sjældne (højst 1 ud af 1000 personer): Forbigående hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse), ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos personer, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger), nedsat følesans eller sansefornemmelse, føleforstyrrelse i huden, såsom prikken eller kriblende fornemmelse (paræstesi).
Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000): betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis).
Ikke kendt hyppighed: kraftige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaksi), overfølsomhed, hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive (erythema multiforme), kraftig hævelse af den arm, hvor vaccinationen blev givet, kraftig menstruationsblødning, udslæt fremkaldt af ydre påvirkning, såsom hårde strøg, kradsen eller tryk på huden (mekanisk nældefeber), hævet, kløende udslæt med en varighed på mere end seks uger (kronisk nældefeber)

Beskrivelsen af både COVID-19 infektion og vaccination skal give dig et grundlag for at vurdere fordele og ulemper ved at deltage i forsøget. Begge dele indebærer en vis risiko, men for de fleste personer vurderes risikoen at være lav, og de kendte risici er generelt veldokumenterede. 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 Videnskabsetiske Medicinske Komitéer undervejs.

Personfølsomme oplysninger

Som udgangspunkt registrerer vi kun dit navn, CPR-nummer, om du har fået en COVID-19-vaccination eller ej og vaccinens 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 forsøget. Alle personfølsomme oplysninger vil blive behandlet fortroligt og i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven. Der vil, med henblik på beskrivelse af sygdomme mv., blive indhentet registeroplysninger fra perioden fra 10 år før forsøgsbesøget og frem til dagen for forsøgsbesøget. Herefter vil der med henblik på opfølgning af vaccinens effekt og sikkerhed blive indhentet sundhedsoplysninger om hospitalsbesøg mv. under forsøgsperioden. 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. Der vil ikke blive indhentet oplysninger, som er unødvendige for forsøget. Du samtykker også til, at Lægemiddelstyrelsens inspektører, De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer og forsøgets monitor kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i din patientjournal, også elektronisk, hvis det vedrører forsøget og myndighedernes lovpligtige inspektion af kliniske forsøg. Ved samtykke giver du også tilladelse til at relevante informationer om bivirkninger rapporteres til producenten af COVID-19-vaccinen (Moderna). Deltagere, der ikke allerede var registreret i DLVS' interne database forud for rekrutteringen, må ikke kontaktes i fremtiden med henblik på markedsføring, og deres kontaktoplysninger vil ikke blive opbevaret i DLVS' database.

Forsøgets nytte

COVID-19 er forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed, selv med de nuværende muligheder for vaccination. Dette forsøg vil undersøge, om COVID-19-vaccinen kan forebygge COVID-19-infektion, som kræver kontakt til sundhedsvæsenet, hos raske voksne i alderen 50-64 år. Dette vil potentielt kunne bidrage til både bedre beskyttelse af borgernes sundhed, færre sygedage og senfølger, samt lavere udgifter til sundhedsvæsenet. Det er derfor af stor samfundsmæssig interesse at undersøge værdien af at tilbyde årlig vaccination til voksne i alderen 50-64, som ikke er i umiddelbar risiko for alvorlig COVID-19-infektion, og vurdere den mulige gevinst for både den enkelte og samfundet ved at inkludere denne gruppe i det nationale vaccinationsprogram.

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 Moderna, som har udviklet mRNA-1273 COVID-19-vaccinen, og som derfor kan have en økonomisk interesse i et positivt udfald af forsøget. Moderna har været med til at udvikle forsøgsprotokollen samt doneret mRNA-1273-vaccinerne og finansieret forsøgets øvrige udgifter med i alt ca. 60.000.000 kr. Midlerne vil blive overført til en forskningskonto, som er underlagt hospitalets administration og offentlig revision. Danske Lægers Vaccinations Service er et privat firma.
Cheflæge for Danske Lægers Vaccinations Service, Carsten Schade Larsen, har tidligere modtaget personlige midler fra Moderna for at have deltaget i ekspertgrupper (advisory boards).

Hvis der opnås yderligere støtte til forsøget, vil deltagerne samt De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer blive orienteret om dette.

Der vil ikke blive givet økonomisk kompensation for deltagelse i forsøget. Kommer man i COVID-19-vaccinationsgruppen vil COVID-19-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. Det vil ikke være muligt at identificere enkeltpersoner, der har deltaget i forsøget, når resultaterne offentliggøres. 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 dokuments 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 Videnskabsetiske 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, overlæge og forsøgsansvarlig
Hjertemedicinsk Forskning
Gentofte Hospitalsvej 8, 3.th.
2900 Hellerup
Email: hgh-fp-dan-covid@regionh.dk

NATIONALT CENTER FOR ETIK

10. maj 2023

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).