

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Engelsk titel: Feasibility of Randomizing Danish Citizens Aged 65-79 years to High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine vs. Standard-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine in a Pragmatic Registry-Based Setting (DANFLU-1)

Dansk titel: Er det muligt at randomisere danske borgere i aldersgruppen 65-79 år til enten højdosis firvalent influenzavaccine eller standarddosis firvalent influenzavaccine ved brug af en pragmatisk og register-baseret tilgang: et pilotforsøg med 40.000 deltagere

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget udføres på Danske Lægers Vaccinations Services klinikker og er et pilotstudie, som har til formål at undersøge, hvorvidt det er muligt at gennemføre et stort klinisk forsøg i Danmark, hvor effekten af højdosis influenzavacciner sammenlignes med standarddosis influenzavacciner hos personer mellem 65 og 79 år. 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 har forsøgt at booke tid til influenzavaccination hos Danske Lægers Vaccinations Service. Hvis du er interesseret i at deltage, vil du kunne booke tid til et informationsbesøg hos Danske Lægers Vaccinations Service, hvor du vil modtage yderligere information om forsøget. Du vil også få mulighed for at stille spørgsmål. 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.

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 videre behandling.

Forsøgets formål

Forsøget er et pilotstudie, som har til formål at undersøge, hvorvidt det er muligt at gennemføre et stort klinisk forsøg i Danmark, hvor effekten af højdosis influenzavacciner sammenlignes med

standarddosis influenzavacciner hos personer mellem 65 og 79 år. Endvidere vil forsøget undersøge effekten af højdosis influenzavacciner på indlæggelse med COVID-19 sammenlignet med standarddosis influenzavacciner.

Forsøgets baggrund

Influenza er forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed, i særdeleshed hos personer >65 år og hos personer med kroniske sygdomme. Den mest effektive metode til at reducere forekomsten af influenza er influenzavaccination. I de senere år er der som alternativ til de almindelige influenzavacciner udviklet såkaldte højdosis influenzavacciner, som har vist sig at øge antistofdannelse og reducere forekomsten af influenzainfektion sammenlignet med standarddosis influenzavacciner. Indtil videre er der dog ikke udført studier, som har undersøgt, om højdosis influenzavacciner reducerer risikoen for indlæggelser og død sammenlignet med standarddosis, og højdosis influenzavacciner vil i influenzasæsonen 2021-2022 kun rutinemæssigt blive tilbudt til personer >82 år på trods af tiltagende beviser for, at højdosisvaccinen også kunne være fordelagtig hos personer mellem 65 og 79 år.

Aktuelle forsøg er et pilotstudie med 40.000 deltagere, som skal undersøge, om det efterfølgende vil være muligt at lave et endnu større forsøg med op mod 200.000 deltagere.

Forsøgets tilrettelæggelse

Forsøget er tilrettelagt således, at halvdelen af deltagerne får en højdosis influenzavaccine, og den anden halvdel får en standarddosis influenzavaccine. Det er tilfældigt, hvem der vil få hvilken vaccine. Studiet er ikke blindet, og deltagerne vil derfor vide, om de har fået højdosis eller standarddosis.

Vi forventer at rekruttere 40.000 deltagere i alt. Forsøget omfatter én influenzavaccination, som vil blive givet på 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 de danske registre blive karakteriseret ift. øvrige sygdomme og medicinforbrug samt fulgt ift. bl.a. influenzainfektion, indlæggelser og død.

Kriterier for deltagelse i forsøget

Du kan deltage i forsøget, hvis du er mellem 65 og 79 år.

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis du på vaccinationsdagen frembyder én eller flere kontraindikationer for at modtage vaccinationen, f.eks. feber eller andre tegn på aktiv infektion eller kendt allergi overfor influenzavacciner.

Bivirkninger og risici

Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget. Både højdosis og standarddosis influenzavacciner er efterhånden velkendte lægemidler, og bivirkningsprofilen er derfor allerede velbeskrevet. Generelt siges højdosis vacciner at være lige så sikre at bruge som standarddosis. Både højdosis og standarddosis influenzavaccinerne er godkendte lægemidler, som anvendes rutinemæssigt både i Danmark og udlandet.

Kendte bivirkninger til højdosis influenzavaccine (fra produktresuméet):

Meget almindelige (flere end 10 ud af 100 personer): Reaktioner og ubehag ved indstiksstedet, utilpashed, muskelsmerter, hovedpine.

Almindelige (højst 10 ud af 100 personer): Kulderystelser.

Ikke almindelige (højst 1 ud af 100 personer): Feber, træthed, muskelsvaghed, hoste, diarré, kvalme, sure opstød, nattesved, udslæt, svimmelhed.

Sjældne (højst 1 ud af 1.000 personer): Ledsmarter, smerter i arme og ben, opkastning, kløe, nældefeber, rødmen.

Hyppeghed ikke kendt: Brystsmarter, nervebetændelse, krampeanfald, feberkramper, hjerne- og rygmarvsbetændelse, ansigtslammelse, synsnervebetændelse, besvimelsesanfald, ændring i hudens følesans, øget tendens til blødning pga. fald i antallet af blodplader, betændelse i lymfekirtler, åndenød, hvæsende vejrtrækning, strubeforsnævring, halssmerter, løbende næse, anafylaksi, andre allergiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner, årebetændelse, røde øjne.

Kendte bivirkninger til standarddosis influenzavaccine (fra medicin.dk):

Meget almindelige (flere end 10 ud af 100 personer): Opkastning, skælven, utilpashed, reaktioner og ubehag ved indstiksstedet, nedsat appetit, muskelsmerter, hovedpine, irritabilitet.

Almindelige (højst 10 ud af 100 personer): Feber, kulderystelser.

Ikke almindelige (højst 1 ud af 100 personer): Betændelse i lymfekirtler, øget tendes til blødning pga. fald i antallet af blodplader, mavesmerter, svimmelhed.

Sjældne (højst 1 ud af 1.000 personer): Allergiske reaktioner (herunder allergisk hævelse i ansigtet samt mundhulen og strubehovedet), overfølsomhed, ledsmerter, ændring i hudens følesans, åndenød.

Hyppighed ikke kendt: Anafylaksi.

Hvis der opstår uforudsete risici eller belastninger i forbindelse med forsøget, vil den forsøgsansvarlige læge tage sig af dette. Den forsøgsansvarlige læge står for at rapportere nye uventede, alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk Komité undervejs.

Personfølsomme oplysninger

Som udgangspunkt registrerer vi kun dit navn, CPR-nummer, om du har fået en højdosis eller standarddosis influenzavaccine og vaccinenes 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 forudbestående sygdomme mv. blive indhentet registeroplysninger fra perioden fra 10 år før vaccination indtil vaccinationsdagen. Herefter vil der mhp. opfølgning af vaccinerne effekt og sikkerhed blive indhentet registeroplysninger om hospitalsbesøg, medicinforbrug mv. i perioden fra 14 dage efter vaccination til 31. maj 2022. Gennem det skriftlige informerede samtykke giver du tilladelse til, at den forsøgsansvarlige, den videnskabelige sponsor og disses repræsentanter kan tilgå relevante helbredsoplysninger i din journal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Du samtykker også til, at Lægemiddelstyrelsens inspektører, Videnskabsetisk Komité 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.

Hvis der i løbet af forskningsprojektet fremkommer nye oplysninger om din helbredstilstand, vil du blive informeret om disse, medmindre du har frabedt dig dette i den underskrevne samtykkeerklæring.

Forsøgets nytte

Influenza er forbundet med betydelig sygelighed og dødelighed trods de nuværende muligheder for vaccination. Højdosis influenzavacciner vil potentielt kunne forbedre forebyggelsen af influenzainfektion 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 få bevis for, at højdosis influenzavacciner er bedre end standarddosis. En forudsætning for at kunne gennemføre et sådant studie er dette pilotstudie. Under forsøgsperioden vil du kunne modtage en potentielt bedre behandling i form af højdosis influenzavaccinen, men vil under alle omstændigheder blive tilbudt standardtilbuddet i form af en standarddosis influenzavaccine.

Afslutning af forsøget før tid

Forsøgets styregruppe 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 Sanofi Pasteur, som har doneret højdosis vaccinerne og finansieret forsøgets øvrige udgifter med 9.400.000 kr. Midlerne vil blive overført til en forskningskonto, som er underlagt hospitalets administration og offentlig revision.

Hvis der opnås yderligere støtte til forsøget, vil deltagerne samt Videnskabsetisk Komité blive orienteret om dette.

Der vil ikke blive givet økonomisk kompensation for deltagelse i 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. Endvidere kan resultaterne forventes offentliggjort gennem patientorganisationer og interesserede nyhedsmedier.

Du har ret til at blive informeret om forsøgets udvikling og endelige resultater. Hvis du er interesseret i dette, skal henvendelse rettes til kontaktpersonen.

Forsøgspersoners rettigheder

Vi opfordrer dig til at læse den vedlagte pjece ”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, som er udarbejdet af Videnskabsetisk Komité.

Kontaktperson:

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

Callcenter hos Danske Lægers Vaccinations Service: 88 83 60 08

Forsøgsansvarlig læge:

Tor Biering-Sørensen, læge og forsøgsansvarlig

Hjertemedicinsk Forskning

Gentofte Hospitalsvej 8, 3.th.

2900 Hellerup

Email: hgh-fp-influenza@regionh.dk