



Calmette-vaccination og sygelighed blandt danske småbørn

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg, der skal undersøge, om vaccination mindsker sygeligheden blandt danske småbørn: "BCG-vaccination og sygelighed blandt danske småbørn"

Kære vordende forældre

Vi vil spørge, om I vil lade det barn, I venter, deltage i et videnskabeligt forsøg. Før I beslutter, om I vil deltage i forsøget, vil vi gerne informere jer om, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi vil gennemføre det.

Vi vil derfor bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt.

I løbet af en måneds tid vil I blive ringet op af en sundhedsmedarbejder, som vil fortælle jer om studiet og svare på jeres spørgsmål. I kan også vælge at få mere information om forsøget ved et møde med os. Dette kan vi aftale i telefonen. I er velkomne til at have en bekendt med under samtalen med os. Hvis I beslutter jer for at deltage i forsøget, vil vi bede jer om at underskrive og indsende en samtykkeerklæring. Det er frivilligt at deltage i forsøget. I kan når som helst og uden at give en grund trække jeres samtykke tilbage.

Det vil ikke få konsekvenser for vores behandling af jeres barn eller jer selv.

Baggrund for forsøget

BCG-vaccinen mod tuberkulose, også kaldet Calmette, er en af de længst kendte og mest anvendte vacciner i verden. Studier i U-lande viser, at Calmette-vaccinen har en positiv effekt på immunforsvaret, så vaccinerede børn bliver mindre syge og endda har bedre chance for at overleve. Det er endnu ikke undersøgt, om Calmette-vaccination også har en gavnlige effekt blandt danske børn. Vi mener, at den kan beskytte mod børneinfektioner og de udbredte allergiske sygdomme, astma og eksem.

Formål med forsøget

Formålet med dette forsøg er at undersøge, om børn, der har fået Calmette-vaccinen kort efter fødslen, bliver mindre syge, får mindre allergi, mindre risiko for hospitalsindlæggelse og sjældnere får behov for medicin. For at få sikre resultater er det nødvendigt, at 4300 børn deltager. Halvdelen af børnene vil efter lodtrækning blive vaccineret inden for en uge efter fødslen, og den anden halvdel vil ikke blive vaccineret.

Alle børn, der indgår i forsøget, vil blive fulgt i op til 2 år efter fødslen.

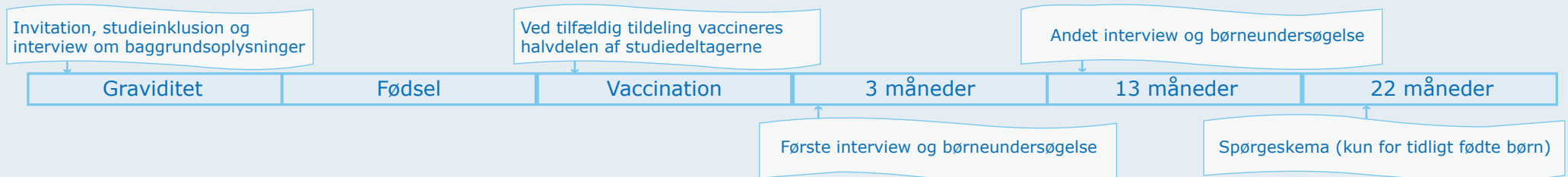
Forløbet af forsøget

Som kommende forældre vil I i løbet af en måneds tid blive ringet op af en sundhedsmedarbejder, der vil give mere information om forsøget og svare på spørgsmål. Sundhedsmedarbejderen vil derefter spørge, om I ønsker at deltage i forsøget eller ej. Hvis I ønsker at deltage i forsøget, vil vi bede jer notere det i vandrejournalen og sætte klistermærket, vi har sendt jer, på vandrejournalen. I bliver bedt om at svare på nogle spørgsmål om astma og allergi i familien, rygning og kæledyr i forbindelse med telefonsamtalen. Når barnet er født, vil I blive kontaktet af vores personale. Hvis I stadig gerne vil deltage, vil I blive bedt om at underskrive samtykkeerklæringen, hvis I ikke har gjort det allerede. Derefter trækkes lod om jeres barn skal Calmette-vaccineres eller ej. Vaccinationen finder sted umiddelbart efter lodtrækningen.

Når barnet er 3 måneder og igen ved 13-måneders alderen, vil I blive ringet op og interviewet om fødslen og barnets helbred. I forbindelse med interviewet vil I blive inviteret til en børneundersøgelse af barnet på sygehuset. Her vil barnet blive undersøgt, målt og vejat. Forældre til for tidligt fødte børn vil derudover modtage et spørgeskema om barnets udvikling, når barnet er 22 måneder.

Yderligere undersøgelser blandt 300 af børnene

Ved 4 dage efter vaccinationen og ved 3 og 13 måneders undersøgelsen vil forældrene til en gruppe af de børn, der deltager i studiet (i alt 300), blive spurgt om vi må tage en blodprøve til undersøgelse af immunforsvaret og ultralydsscane barnets bristel - en vigtigt kirtel for immunforsvaret, og om at aflevere en afføringsprøve fra barnet. Det, der er til overs af blodprøverne, vil blive opbevaret i op til 5 år efter forsøgets afslutning i en biobank. Videnskabetisk Komite vil blive ansøgt ved fremtidige analyser af blodet i biobanken. I kan når som helst bede om at blodprøven destrueres, så den ikke kan indgå i videre analyser. Man kan godt sige ja til at deltage i forsøget, men sige nej til blodprøve og ultralydsscanning.





Nytte ved forsøget

De vaccinerede børn modtager en Calmette-vaccination, der beskytter mod tuberkulose. Vi gennemfører forsøget, fordi vi tror, at Calmette-vaccinen også kan beskytte mod infektionssygdomme, astma og allergi. Men vi ved det ikke, og det er derfor, det er nødvendigt at undersøge det i et videnskabeligt forsøg. Dette forsøg er planlagt så stort, at vi regner med, at resultatet vil blive pålideligt.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Det er almindeligt og kræver ikke behandling, at der efter vaccinationen opstår:

- Rødme, hævelse og sårdannelse i huden, hvor vaccinen er givet
- Hævede lymfeknuder ca. 4 uger efter vaccinationen
- Et lille op til ca. 5 mm stort hud-ar, hvor vaccinen blev givet

Calmette vaccinen har været brugt gennem snart 100 år og indgår nu i mere end 100 landes børnevaccinationsprogrammer. Derfor kender man også de sjældne bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger

- under 1 ud af 100 børn kan få hovedpine, feber eller væskende sår over vaccinationsstedet
- under 1 ud af 1.000 børn kan få en byld over vaccinationsstedet
- under 1 ud af 1.000 børn kan få knoglebetændelse, lymfeknudebetændelse eller alvorlig allergisk reaktion

Alvorlige bivirkninger er altså sjældne. At deltage i forsøget vurderes kun at medføre en meget lille risiko, som opvejes af de mulige betydningsfulde fordele for børnene i form af beskyttelse mod tuberkulose og styrket immunforsvar.

Hvis Jeres barn bliver vaccineret, og I mistænker bivirkninger udover de almindelige, bedes I kontakte os. Vi kan så rådgive og eventuelt tilse og behandle jeres barn. Børnene er forsikrede i henhold til Patientforsikringsloven.

Udelukkelse fra forsøg

Børn født før 32. svangerskabsuge og/eller med fødselsvægt under 1000 gram, børn med tegn til dårligt immunforsvar, og syge børn med behov for intensiv behandling på sygehus udelukkes fra forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiet er planlagt af læge Lone Graff Stensballe og professor Peter Aaby. Studiet er finansieret af Danmarks Grundforskningsfonds Center for Vitaminer og Vacciner (CVIVA). Der ydes ikke vederlag for deltagelse i studiet.

Adgang til forsøgsresultater

Studiets resultater offentliggøres, lige meget om studiet viser en effekt af Calmette-vaccinen eller ingen effekt. Resumé af resultaterne vil kunne findes på hjemmesiden <http://calmette-studiet.dk>.

Studiet afsluttes 1. september 2015, og vi regner med at offentliggøre resultater fra 2016.

Konklusion

Vi håber, at I med denne information har forstået, hvad det vil sige at deltage i forsøget. Vi tillader os under alle omstændigheder at kontakte jer telefonisk indenfor den næste måned. Her vil I kunne stille spørgsmål, og vi kan fortælle mere om forsøget og vaccinen, hvis I skulle ønske det. Vi beder Jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et bio-medicinsk forskningsprojekt".

Hvis I vil vide mere om forsøget, er I meget velkomne til at kontakte os.



Ole Pryds, Thomas Nørrelykke Nissen, Thomas Hoffmann, Dorthe Jeppesen, Susanne Dam Nielsen, Nina Marie Birk Eriksen

Kontakt og spørgsmål

Læge Nina Birk Eriksen, ph.d.-studerende

Tlf: 2131 5483

Læge Thomas Nørrelykke Nissen, ph.d.-studerende

Tlf: 2131 5460

Email: calmettestudiet.hvh@gmail.com

Hovedansvarlig for studiet i Hvidovre

Professor Ole Pryds, dr.med., neonatolog

Email: calmettestudiet.hvh@gmail.com

Undersøgelse af jeres barn finder sted på

Børneafdelingen
Hvidovre Hospital
Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre

Hjemmeside
<http://calmette-studiet.dk>

På hjemmesiden kan I læse nærmere og se kort over hospitalet.