

Overvej MEQ00089-forsøget til dit barn

Meningokoksygdom rammer ca. 1 ud af et hundrede tusinde spædbørn og kan forårsage alvorlig invaliditet eller død. MEQ00089-forsøget gennemføres for at finde ud af, om forsøgsvaccinen, MenQuadfi®, er effektiv mod bakterierne, der forårsager meningitis.

Hvis du gerne vil have flere informationer om MEQ00089-forsøget, bedes du kontakte:

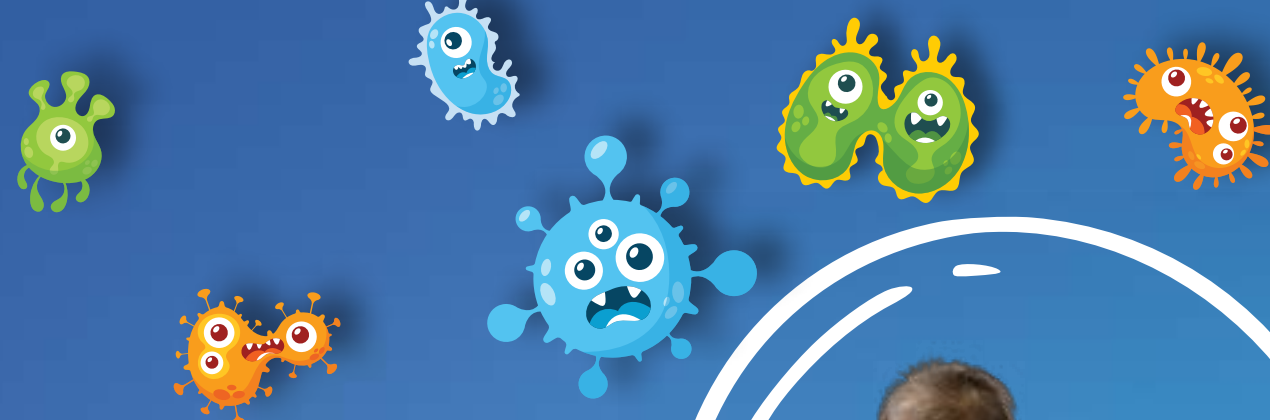
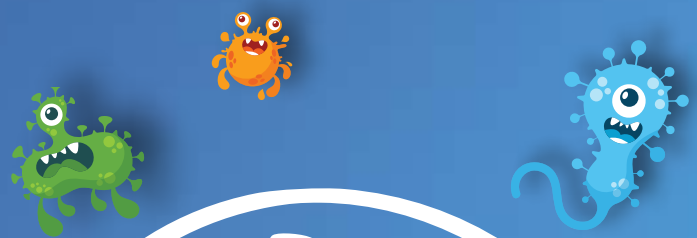
VIL DU GERNE BESKYTTE DIT BARN MOD MENINGITIS?

Overvej at deltage i det kliniske forsøg, MEQ00089, og hjælp med at beskytte dit barn mod bakteriel meningitis

MEQ 00089
F O R S Ø G

SANOI(MEQ00089)_BROCHURE_V1.0_20JULY2023_DANISH (DENMARK)_05SEP2023

MEQ 00089
F O R S Ø G





Om MEQ00089-forsøget

MEQ00089-forsøget tester, hvor godt forsøgsvaccinen, MenQuadfi®, beskytter mod meningitis.

Dette forsøg gennemføres for at se, om forsøgsvaccinen vil virke lige så godt som Nimenrix®-vaccinen, der er den eneste meningokokvaccine, der er godkendt til vaccinering fra barnet er 6 uger gammelt, når den gives i 2 doser (en primær dosis og en booster-dosis).

Forsøgets varighed og design

Forsøget tilstræber at indmelde lidt over 800 spædbørn, og det vil vare ca. 8½ måned. Forsøget omfatter 4 personlige fremmøder på klinikken samt to opfølgende telefonsamtaler. Under det første besøg vil forsøgslægen afgøre, om dit barn kan deltage. Ved samme besøg vil dit barn, hvis han/hun accepteres i forsøget, tilfældigt (som at slå plat eller krone) blive tildelt enten forsøgsvaccinen (MenQuadfi®), eller komparatorvaccinen, Nimenrix®.



MEQ 00089
F O R S Ø G

Hvem kan deltage i MEQ00089-forsøget?

Dit barn kan muligvis deltage i forsøget, hvis han/hun:

- Er mellem 6 og 7 måneder
- Er rask (ingen alvorlige sygdomme, som fastslået i en medicinsk evaluering)

Forsøgslægen vil stille dig spørgsmål for at afgøre, om yderligere kriterier er opfyldt for at kunne deltage i MEQ00089-forsøget.

Grunde til at deltage

Dit barn vil muligvis ikke få direkte gavn af at deltage i MEQ00089-forsøget, men hvis han/hun deltager, vil det hjælpe os med at vide mere om forsøgsvaccinens evne til at beskytte spædbørn mod meningokoksygdom i fremtiden.

Hvis dit barn er egnet til at deltage, vil han/hun få:

- Enten forsøgsvaccinen (MenQuadfi®) eller komparatorvaccinen
- Nøje forsøgsrelateret lægebehandling og opfølgning i hele forsøgets forløb



Om kliniske forsøg

Et klinisk forskningsforsøg (også kaldet et klinisk forsøg) er omhyggeligt overvåget forskning, der hjælper videnskabsfolk med at udvikle nye behandlinger og indgreb til forebyggelse af sygdom, såsom vacciner.

- Kliniske forsøg følger bestemte regler for at beskytte forsøgsdeltagernes rettigheder, sikkerhed, velbefindende og privatliv.
- Kliniske forsøg er en vigtig måde at udvikle nye medicinske behandlinger på for at forbedre patientbehandling.

Det er helt frivilligt at deltage i MEQ00089-forsøget, hvilket vil sige, at det er helt op til dig. Hvad enten du beslutter at deltage eller ej, vil det ikke indvirke på dit barns lægebehandling, hverken nu eller i fremtiden. Hvis du vælger at lade dit barn deltage i forsøget, kan du når som helst beslutte at trække barnet ud af forsøget af en hvilken som helst grund.

