

Hvem kan deltage?

Vi leder efter raske børn i alderen 12-15 måneder, som **ikke** har haft:

- skoldkopper eller er blevet vaccineret mod skoldkopper
- MFR eller er vaccineret mod MFR.



Dit barn kan være egnet til at deltage, hvis barnet:

- ikke er blevet vaccineret mod hepatitis A
- ikke deltager i et andet klinisk forskningsforsøg.

Andre kriterier gælder. Forsøgslægen vil kontrollere, om dette forsøg er det rigtige for dit barn.

Hvad skal jeg ellers overveje?

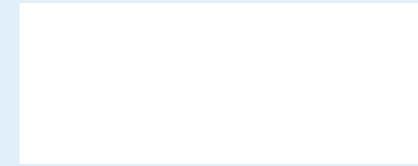
- Du og dit barn vil ikke blive betalt for at deltage i dette forsøg, men du kan få refunderet rejseomkostninger enten med bil som en fast kilometertakst i overensstemmelse med den nationale sats for kilometergodtgørelse eller som refusion af faktiske udgifter til f.eks. bus- eller togbilletter i forbindelse med dit barns deltagelse.
- Alle vacciner i forsøget og alle forsøgsrelaterede vurderinger vil blive givet uden omkostninger.

Skoldkopper er en smitsom infektion, der kan forårsage komplikationer hos børn. Adgang til skoldkoppevacciner bidrager til at hjælpe med beskytte børn mod skoldkopper.

Hvordan kan jeg få flere oplysninger?



Kontakt os:



Det er frivilligt at deltage i forsøget. Dit barn er på ingen måde forpligtet til at deltage i forsøget, bare fordi du kontakter os.

Vaccination kan beskytte børn mod skoldkopper.

Vi søger deltagere til et nyt klinisk forskningsforsøg, som undersøger en ny skoldkoppevaccine

Oplysninger til forældre og værger



Hvad er et klinisk forskningsforsøg?

Et klinisk forskningsforsøg er et medicinsk forsøg, der bidrager med at besvare spørgsmål om en forsøgsmedicin eller -vaccine, f.eks:

- Hvor sikker er den?
- Er der bivirkninger?
- Er den effektiv?

Al medicin og alle vacciner skal testes i kliniske forskningsforsøg, før de kan godkendes til brug.

Vi arbejder på at sikre, at vores forsøg inkluderer mennesker af forskellig race, etnicitet, køn, alder og baggrund.

Det hjælper os med at forstå, om forsøgsvaccinen virker for forskellige grupper i befolkningen.

Om Lullaby-007-forsøget

Dette forsøg undersøger en ny vaccine (kaldet "forsøgsvaccinen"), der skal hjælpe med at forebygge skoldkopper (varicella) hos børn. Forsøgsvaccinen vil blive givet som en injektion i musklen. Forsøgsvaccinen vil blive sammenlignet med en godkendt vaccine mod skoldkopper kaldet *Varivax*[®] ("sammenligningsvaccinen"). Sammenligningsvaccinen gives som en injektion under huden.

Dette forsøg ser også på en godkendt vaccine til forebyggelse af mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) kaldet *Priorix*[®]. I dette forsøg vil **hver** deltager få MFR-vaccinen og en skoldkoppevaccine (enten forsøgsvaccinen eller sammenligningsvaccinen). MFR-vaccinen vil blive givet på samme måde som skoldkoppevaccinen (enten i musklen eller under huden). Du får at vide, hvilke vacciner dit barn får. Dette forsøg vil:

- sammenligne vacciner, der gives i musklen, med vacciner, der gives under huden
- se på, hvor sikre vaccinerne er
- se på, hvordan kroppen tolererer og kroppens forsvarssystem reagerer på vaccinerne
- give børn 1 dosis af følgende godkendte vacciner mod:
 - hepatitis A

Forsøgsdesign

Dit barn vil deltage i forsøget i ca. 6 måneder.

Aktiv fase

Besøg 1 (dag 1)

Du og dit barn vil besøge forsøgscenteret for at få foretaget forsøgsundersøgelser.

- Forsøgslægen vil kontrollere, om forsøget er det rigtige for dit barn.
- Hvis du beslutter, at dit barn skal deltage:
 - vil forsøgslægen tage en prøve af dit barns blod
 - får dit barn:
 - forsøgsvaccinen eller sammenligningsvaccinen
 - MFR-vaccinen
 - 1 dosis af andre godkendte rutinevacciner, der gives i forsøget.

Hjemme

Du skal registrere dit barns symptomer i en elektronisk dagbog eller en digital applikation på en smartphone hver dag indtil besøg 2.

Opfølgningsfase

Besøg 2 (dag 43)

Du og dit barn vil besøge forsøgscenteret.

Forsøgslægen vil tage endnu en blodprøve på dit barn og stille dig spørgsmål om dit barns helbred.

Sikkerhedsopfølgningsopkald (dag 181)

Et medlem af forsøgsteamet vil kontakte dig for at stille spørgsmål om dit barns helbred.

Kontakt forsøgsteamet når som helst, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.