



## RE: Abrysvo Pfizer RSV vaccineforsøg

 Afsender  HGH-FP-danrsv <danrsv.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk>  
Modtager kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk>  
Dato 21.11.2025 10:36

Kære Anette Lindberg Friedrichsen

Tak for jeres brev og for at tage jer tid til at stille vigtige spørgsmål i forbindelse med vores forskningsprojekt. Vi forstår, at emnet vækker bekymring hos jeres forening, og vi ønsker at svare åbent og præcist på de punkter, I rejser.

### 1. Invitationer

Deltagelse er helt frivillig, og borgere, der ikke ønsker at deltage, kan blot lade være med at give samtykke til at deltage. De vil ikke blive yderligere kontaktet.

### 2. Borgere med tidligere Guillain-Barré syndrom (GBS)

Vaccinen Abrysvo® som bruges i forsøget er en ikke-levende, proteinbaseret vaccine, og vi har i forrige sæson af DAN-RSV-forsøget ikke set nogen overhyppighed af Guillain-Barré syndrom blandt deltagerne i Danmark, men vi følger nøje denne bivirkning i den løbende sikkerhedsovervågning. Personer med tidligere Guillain-Barré syndrom bør tale med deres egen læge inden vaccinationer for luftvejsvirus da det er en kendt men sjældent bivirkning til flere vaccinationer imod luftvejsvirus.

### 3. Deltagelse efter tidligere immunologiske reaktioner på COVID-19-vaccine

Personer med tidligere allergiske eller langvarige immunologiske reaktioner ved andre vaccinationer som f.eks. COVID-19 vaccine opfordres til at tale med deres egen læge inden de får nye luftvejsvacciner, så deres situation kan vurderes individuelt af den læge der kender deres historik. Vi vil gerne understrege at det er frivilligt at deltage i forsøget.

### 4. Registrering og overvågning af bivirkninger

Sikkerhed og eventuelle bivirkninger overvåges nøje gennem journalopslag og sikkerhedsopfølgning som beskrevet i forsøgets protokol som er offentlig tilgængelig i det Europæiske register over lægemiddelforsøg. Der vil ikke blive brugt en forsøgsspecifik diagnosekode for bivirkninger til RSVvaccinen i forsøget, diagnosekoden brugt ved deltagere der f.eks. ses på hospital pga. af bivirkning vil få en diagnosekode af de behandlende klinikere ud fra deres vurdering. Proceduren for overvågning og registrering af bivirkninger i forsøget er godkendt af relevante myndigheder inklusiv De Medicinske Videnskabetiske Komitéer og Lægemiddelstyrelsen.

### 5. Udredning og behandling ved bivirkninger

Forsøget har procedurer for hurtig indrapportering af alvorlige hændelser til relevante myndigheder som Lægemiddelstyrelsen jvf. lovkrav om dette ved lægemiddelforsøg i Danmark. Forsøget har ikke en særskilt klinisk udredning, men hvis vi kontaktes af deltagere der oplever bivirkninger hjælper vi dem videre i sundhedsvæsenet alt efter typen og alvorlighedsgraden af bivirkningerne så vi sikre at det får relevant behandling.

### 6. Erstatning ved eventuel skade

Deltagere, der mener at have fået en skade som følge af deltagelse, skal søge erstatning via Patienterstatningen, der behandler sådanne sager efter gældende regler for sundhedsforskning i Danmark. Produktesuméet er fuldstændigt da det er en allerede godkendt vaccine der bruges i forsøget - den kan købes uden for forsøget på de fleste danske apoteker. Det fulde produktesumé er offentligt tilgængeligt på States Serum Instituts hjemmeside: <https://www.ssi.dk/vaccinationer/vaccineleksikon/r/respiratorisk-syncytialvirus-rsv-vaccine-abrysvo>

### 7. VIVE-rapport

VIVE's evaluering af COVID-19-håndteringen har ikke relation til vores forskningsprojekt. DAN-RSV omhandler udelukkende RSV-vaccination hos voksne og indgår ikke i evalueringen af tidligere COVID-indsatser.

### 8. Fremtidige invitationer og beskyttelse af personoplysninger

Hvis man ikke ønsker at modtage forskningsinvitationer, kan man vælge at få navn- og adressebeskyttelse via kontakt til Sundhedsdatastyrelsen. Dette betyder, at Statens Datastyrelse ikke må udlevere CPR-nummeret til forskningsprojekter eller andre projekter.

Derudover kan man altid kontakte os direkte for at blive tilføjet til vores interne "Nej tak til forskning"-liste, så man ikke modtager fremtidige invitationer fra DAN-RSV projektets forsøgsgruppe. j

Med venlig hilsen,

**Læge og forsker, Hjertemedicinsk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital**

Web: [www.gentoftehospital.dk/CTCPR](http://www.gentoftehospital.dk/CTCPR)

---

**From:** kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk>

**Sent:** 7. november 2025 19:52

**To:** HGH-FP-danrsv <danrsv.herlev-og-gento e-hospital@regionh.dk>

**Subject:** Abrysvo Pfizer RSV vaccineforsøg

I forbindelse med jeres annoncerede forsøg med RSV vaccinen Abrysvo til aldersgruppen 18-59 årige, følger vedhæftet åbent brev fra patientforeningen.

Med venlig hilsen

Anette Lindberg Friedrichsen

Formand/talsperson

---

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: [www.regionh.dk/persondatapolitik](http://www.regionh.dk/persondatapolitik)