



Sv: Moderna mRNA vaccine forsøg

 **Afsender**  HGH-FP-DAN-COVID <dan-covid.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk>
Modtager kontakt@bivc19vac.dk <kontakt@bivc19vac.dk>
Dato 05.03.2026 10:39

Kære Anette Lindberg Friedrichsen,

Mange tak for jeres brev og for den tid, I har taget til at fremsende jeres spørgsmål og bemærkninger i forbindelse med dette forskningsprojekt. Vi har forståelse for, at emnet vækker bekymring i jeres forening.

Nedenfor vil vi besvare jeres spørgsmål samt redegøre for vores håndtering af de rejste forhold.

1. COVID-19-infektion, der kræver kontakt til sundhedsvæsenet, identificeres via de danske nationale sundhedsregistre, både ud fra positive tests og relevante diagnosekoder. Vi kan på den måde skelne imellem COVID-19 infektion og COVID-19 vaccination som årsag til kontakt til sundhedsvæsenet.
2. Vi har forståelse for, at det for nogle borgere kan opleves belastende at modtage en invitation til et vaccineforsøg, særligt hvis de tidligere har haft alvorlige helbredsmæssige forløb i relation til COVID-19-vaccination. Invitationerne udsendes på baggrund af registeroplysninger og sker uden kendskab til den enkelte borgers konkrete sygehistorie. Det er derfor desværre ikke muligt på forhånd at identificere og undtage alle personer med tidligere formodede eller anerkendte bivirkningsforløb efter COVID-19-vaccination, ligesom vi ikke generelt kan fastsætte "vaccineskade" som selvstændigt eksklusionskriterium. Deltagelse er helt frivillig, og borgere, der ikke ønsker at deltage, kan se bort fra invitationen og undlade at give samtykke til at deltage. Borgere, der ikke ønsker at modtage invitationer fra os, har mulighed for at blive registreret på en intern fravalgsliste/"Nej tak til forskning"-liste. Ønsker man dette, kan man kontakte os, hvorefter man ikke vil modtage yderligere henvendelser vedrørende vores fremtidige forsøg fra vores forskningsafdeling.
3. Der vil ikke blive brugt en forsøgsspecifik diagnosekode for bivirkninger til COVID-19-vaccinen i forsøget. Deltagere der f.eks. ses på et hospital pga. 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.
4. 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 sikrer, at de får relevant behandling.
5. Deltagere, der mener at have fået en skade som følge af deltagelse i forsøget, kan søge erstatning gennem Patienterstatningen, som behandler sådanne sager efter gældende regler for sundhedsforskning i Danmark. Den anvendte vaccine er en allerede godkendt vaccine. Produktresuméet er fuldstændigt og offentligt tilgængeligt. Eventuelle nye eller uventede bivirkninger vil blive vurderet og diagnosticeret efter almindelig klinisk praksis på baggrund af lægefaglig vurdering og relevante kliniske undersøgelser.
6. Det er korrekt, at yngre personer kan risikere at opleve kraftigere forventede ikke-alvorlige reaktioner såsom ømhed ved indstiksstedet, let feber, utilpashed og hovedpine. Risikoen for alvorlige, sjældne bivirkninger vurderes samlet set at være meget lav for alle aldersgrupper, og sikkerheden i forsøget monitoreres i overensstemmelse med gældende regulatoriske krav.
7. Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrører det generelle vaccinationstilbud i det offentlige program og er baseret på en samlet vurdering på befolkningsniveau. Dette kliniske forsøg har et andet formål, nemlig at tilvejebringe ny viden om effekt, immunrespons og sikkerhed under kontrollerede og etisk godkendte rammer. Deltagelse er frivillig og forudsætter informeret samtykke. Forsøget er godkendt af relevante myndigheder og videnskabetiske komitéer, som har vurderet, at den forventede risiko står i rimeligt forhold til den videnskabelige værdi. Der anvendes en allerede godkendt vaccine, og sikkerheden monitoreres løbende.
8. /9. VIVE-rapporten evaluerer den overordnede nationale myndighedshåndtering på samfunds niveau og omhandler ikke regler for kliniske lægemiddelforsøg. Forsøget udføres efter gældende lovgivning for sundhedsforskning under tilsyn af relevante myndigheder. Vi henholder os til de officielle sikkerhedsdata fra EMA og Lægemiddelstyrelsen, som løbende indsamler, overvåger og vurderer data om formodede bivirkninger for at sikre kendskab til vacciners bivirkningsprofil.
10. Der er gennemført studier af både homologe (samme præparat) og heterologe (forskellige præparater) vaccinationsforløb med mRNA-vacciner, herunder kombinationer af Pfizers og Modernas COVID-19-vacciner. De tilgængelige data viser ikke generelt øget risiko for alvorlige bivirkninger ved at kombinere de to mRNA-vacciner sammenlignet med at anvende samme præparat flere gange. Bivirkningsprofilen er overordnet sammenlignelig og domineres af forbigående,

forventede immunreaktioner. Eventuelle sjældne alvorlige bivirkninger overvåges fortsat i nationale og internationale sikkerhedssystemer.

11. Henvisningen til godkendelse og veldokumenterede bivirkninger baseres på den officielle vurdering fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>. Godkendelsen bygger på omfattende data fra kliniske forsøg samt den løbende sikkerhedsovervågning fra nationale myndigheder. Disse data er offentligt tilgængelige via produktresuméer og periodiske sikkerhedsopdateringer.

12. Deltagere, der mener at have fået en skade som følge af deltagelse i forsøget, er omfattet af de almindelige danske regler om erstatning i forbindelse med sundhedsfaglig behandling og sundhedsvidenskabelig forskning. Erstatningssager behandles af Patienterstatningen, som træffer afgørelse efter gældende lovgivning. Eventuel behandling sker i det almindelige sundhedsvæsen efter gældende klinisk praksis.

13. I deltagerinformationen, som en potentiel deltager skal bekræfte at have læst før de giver informeret samtykke, er kendte og potentielle bivirkninger, samt forsøgspersoners rettigheder beskrevet. Det fremgår desuden tydeligt, at deltagelse er frivillig, og at samtykke til enhver tid kan trækkes tilbage uden konsekvenser for øvrig behandling.

14. Invitationen udsendes fra den ansvarlige forskningsinstitution, og det er derfor institutionens logo, der fremgår af materialet. Det er den offentlige forskningsinstitution, der er juridisk og etisk ansvarlig for gennemførelsen af forsøget over for deltagerne og myndighederne. Oplysninger om, at forsøget er finansieret af Moderna fremgår af invitationsbrevet og deltagerinformationen, hvor det tydeligt er angivet, hvem der finansierer forsøget, og hvilken rolle de involverede parter har. Vi bestræber os på, at informationen til potentielle deltagere er retvisende, gennemsigtig og i overensstemmelse med gældende regler for klinisk forskning.

Med venlig hilsen,
DAN-COVID projektgruppen

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