

Patientinformation
om Deltagelse i et Videnskabeligt Projekt

**Evaluering af immunresponset efter
vaccination mod sæsoninfluenza**

Nationalt Center for Cancer Immunoterapi (CCIT-DK),
Onkologisk Afdeling, Herlev-Gentofte Hospital

Maj 2025

Vi henvender os til Dem for at spørge, om De vil deltage i et videnskabeligt projekt. I det følgende vil vi beskrive, hvad projektet går ud på, og hvad det indebærer for Dem.

Først når De har modtaget mundtlig information og læst det følgende grundigt igennem, kan De afgøre, om De vil deltage i projektet. Såfremt De ønsker det, har De ret til betænkningstid, før De beslutter, om De vil deltage i projektet.

Baggrund for projektet

Målet med vores forskning er at afgøre, hvorledes immunsystemet reagerer efter vaccination mod influenza. Vi ved, at immunsystemet er i stand til at nedsætte graden af vævsirritation (inflammation) ved hjælp af flere forskellige mekanismer. Disse mekanismer øges både i forbindelse med infektion, men også i forbindelse med kræft, hvor der ses en øget hæmning af immunforsvaret i kræftvævet. Nyere forskning har vist, at det er muligt at ændre denne hæmning af vævsirritation og af immunsystemet ved at vaccinere mod disse immunhæmmende mekanismer. Baggrunden er, at forsøg i laboratoriet har vist, at immunsystemet indeholder naturligt forekommende immunceller, der er i stand til at dræbe andre celler, der hæmmer immunsystemet. Vaccinerne, som er afprøvet i kræftpatienter kaldes for immunændrende vaccination, og foreløbige vaccinationsforsøg med kræftpatienter har vist, at vaccinerne er i stand til at øge mængden af inflammation, hvilket hos disse patienter er fordelagtigt for deres behandling.

Vi ved samtidig også, at de immundæmpende mekanismer nævnt foroven forøges i tilfælde af infektion, og at disse mekanismer er nødvendige for at dæmpe immunforsvarets reaktion oven på en overstået infektion. Således er disse immundæmpende mekanismer en nødvendig del af immunsystemet.

I forbindelse med vaccination mod influenza og andre mikroorganismer narres immunsystemet til at tro, at den menneskelige organisme er inficeret med den mikroorganisme, som der foretages vaccination imod. Dette sikrer, at der dannes et beskyttende immunrespons mod den givne mikroorganisme. Når immunsystemet narres til at tro dette, skyldes det, at der med vaccinationen gives en såkaldt adjuvans. En adjuvans er en substans der øger immunsystemets evne til at danne et godt immunrespons, og dette gøres ved at adjuvansen øger inflammationen i det område, hvor vaccinationen er givet. Dette vil De sikkert have oplevet i forbindelse med tidligere vaccinationer, hvor området omkring vaccinationsindstikket er blevet rødt og hævet. Idet der dannes inflammation ved vaccination, tror vi også, at de ovenfor nævnte immundæmpende mekanismer træder i kraft for at nedsætte graden af inflammation ved vaccination. Vi mener desuden også, at

mængden af immunceller, der kan angribe immunsystemets dæmpende dele, forøges. Vi ønsker at undersøge dette nærmere, eftersom en nærmere klarlæggelse af ovenstående spørgsmål vil gøre os klogere på, hvorvidt det er muligt at foretage immunændrende vaccination samtidig med fx influenzavaccination med henblik på at øge effekten af influenzavaccinen.

Hvad går projektet ud på?

Projektet udgår fra Nationalt Center for Cancer Immunoterapi, Onkologisk Afdeling, Herlev-Gentofte Hospital, med det formål at klarlægge muligheden for immunændrende vaccination i forbindelse med forebyggende vaccination mod diverse mikroorganismer såsom influenza og coronavirus. Vi ønsker som angivet at påvise, at sammensætningen af immunsystemet ændrer sig efter vaccination mod influenza, og i særdeleshed undersøge, hvorledes udtrykket af immunhæmmende mekanismer ændrer sig. Desuden ønsker vi at afgøre, om antallet af immunceller, der kan angribe immundæmpende celler, ændrer sig efter vaccination samt afgøre, om ændringen i antallet af disse immunceller har nogen indflydelse på det immunrespons, der er dannet mod influenza.

Hvad betyder projektdeltagelse for Dem?

Deres deltagelse projektet forudsætter, at De er planlagt til at modtage vaccination mod sæsoninfluenza i indeværende år 2025. Såfremt De indvilger i at deltage i projektet, vil vi bede Dem om lov til at tappe 100 mL blod fra Dem to gange. Første gang vi taper blod vil være inden for to dage før De bliver vaccineret mod influenza. Anden gang vil være inden for to til seks uger efter influenzavaccinationen. Det udtagne blod bliver fragtet til laboratoriet på Nationalt Center for Cancer Immunoterapi umiddelbart efter udtagning, hvor de hvide blodlegemer vil blive oprenset, så cellerne kan indgå i laboratorieforsøg. Resultater fra disse forsøg vil gøre os i stand til at klarlægge, hvorledes Deres immunsystem reagerer på vaccination. Disse forsøg er Enzyme Linked ImmunoSPOT, Enzyme Linked Immunosorbent Assay og fluorescens aktiveret cellesortering. De resterende hvide blodlegemer vil blive frosset ned og indgå i en biobank, så vi kan anvende de hvide blodlegemer til yderligere forsøg. Desuden vil vi også udtage plasma og serum fra blodet til analyse af antistoffer mod influenza. Forsøget vil således indebære i alt to blodprøvetagninger for Dem, hvilket indebærer en risiko for blåt mærke eller infektion. Desuden vil der kunne mærkes let ubehag/smerter ved punktering af huden i forbindelse med blodprøvetagningen. Prøverne pseudonymiseres.

Ifølge persondataloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Et eventuelt nyt

forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabsetiske komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Økonomi og godkendelser

Initiativtager til projektet er professor, centerleder, dr. med. et dr. tech Mads Hald Andersen, Nationalt Center for Cancer Immunoterapi, Onkologisk Afdeling, Herlev-Gentofte Hospital. Forsøgsansvarlig er læge Morten Orebo Holmström, Nationalt Center for Cancer Immunoterapi, Onkologisk Afdeling, Herlev-Gentofte Hospital. Projektet er fuldt dækket af en forskningskonto tilknyttet Nationalt Center for Cancer Immunoterapi.

Projektet er godkendt af Etisk Komite, og registreres i Privacy. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes.

Hvilken nytte er der for Dem som forsøgsperson, for andre og for forskningen?

Med dette forsøg bliver vi klogere på, hvorledes de hæmmende dele af immunsystemet reagerer på vaccination mod influenza. Det er vigtigt for os at afgøre dette med henblik på forbedring af fremtidige vacciner mod fx influenza eller coronavirus. For Dem som forsøgsperson vil der ikke være nogen personlig nytte ved forsøgsdeltagelse. Der gives ikke vederlag til Dem som forsøgsdeltager.

Såfremt De får stærke bivirkninger til vaccination eller bliver dårlig af blodprøvetagningen i forbindelse med forsøget vil De blive taget ud af forsøget.

Er der mere De bør vide?

Ja, De har ret til aktindsigt i projektprotokollen efter offentlighedslovens regler, og det er frivilligt at deltage i projektet. Hvis De vælger at deltage i projektet, kan De når som helst tilbagekalde Deres samtykke.

Skulle De have flere spørgsmål til projektet, er De velkommen til at kontakte undertegnede på mail eller telefon.

Inden de endelig beslutter Dem for at deltage i projektet opfordres De til at læse komitésystemets tillæg om forsøgspersoners rettigheder ”Før Du Beslutter Dig”, som er vedlagt denne informationsskrivelse.

Med venlig hilsen

Morten Orebo Holmström

Læge, Ph.D.

Nationalt Center for Cancer Immunoterapi, Onkologisk Afdeling

Herlev-Gentofte Hospital

Tlf: 20 67 55 24

E-mail: morten.orebo.holmstroem@regionh.dk