

Gentofte d 30. oktober 2009

Kære

***H1N1v* vaccination af kvinder i ABC studiet.**

Vi henvender os til dig for at forklare om et nyt studie af *H1N1v* vaccination.

Dette studie vedrører IKKE selve ABC-studiet, og du kan naturligvis sagtens fortsat deltage i ABC-projektet, selvom du takker nej til vaccinations-studiet.

Formålet med vaccinations-studiet er, at undersøge den bedste vaccinationsdosis mod Influenza A *H1N1v* til gravide kvinder og nybagte mødre.

Baggrunden er, at Influenza A virus *H1N1v* (Svineinfluenza) spreder sig over hele verden, som den første verdensomspændende influenza epidemi (pandemi) i 40 år. Det forventes, at Influenza A *H1N1v* bliver epidemisk i Danmark i løbet af vinteren 2009-10.

Gravide kvinder er specielt udsatte formentlig fordi immunforsvaret er neddæmpet under graviditet. Gravide kvinder bliver således oftere indlagt på hospital med Influenza A end ikke-gravide kvinder. Nogle indlægges af hensyn til kvinden andre af hensyn til det ufødte barn.

Småbørn er også i høj-risiko. Her viser erfaringer fra andre lande, at hospitalsindlæggelse blandt småbørn er hyppigere end blandt den voksne befolkning. Især børn under 2 år er i øget risiko for alvorlige følger af influenza i form af lungebetændelse og hospitalsindlæggelse. Børn under 6 måneder er i særlig høj risiko. Disse børn kan ikke vaccineres, men de kan beskyttes indirekte ved at vaccinere de gravide kvinder. Derved beskyttes den nyfødte mod Influenza A *H1N1v* i form af antistoffer der under graviditeten overføres fra moderen til fosteret.

Sundhedsstyrelsen har derfor valgt at anbefale vaccination af alle gravide efter nøje overvejelse. Dette er i overensstemmelse med store dele af verden bl.a. øvrige Norden, USA og Canada, hvor man har valgt at prioritere gravide og småbørn højest og vaccinere alle gravide samt alle der passer spædbørn.

Derfor anbefaler ABC-klinikken, at du bliver vaccineret mod Influenza A *H1N1* snarest muligt for at beskytte dig og dit barn.

Du kan blive vaccineret mod *H1N1v* ved at du henvender dig til din egen læge, som kan vaccinere dig med en standard vaccine. Denne vaccine er fremstillet af firmaet GSK og indeholder kviksølv. Bedste dosis til gravide er ikke undersøgt og alle tilbydes derfor standard dosis.

Alternativt kan du blive vaccineret på ABC-klinikken ved at deltage i et studie af en vaccine fremstillet af firmaet Novartis, som anvendes i en række andre lande. Denne vaccine indeholder ikke kviksølv. Vaccinen, vi tilbyder, kræver kun 1 dosis for at give optimal beskyttelse. Vaccinen vi tilbyder, er godkendt af Lægemiddelstyrelsen og samme type har været anvendt i mange år mod almindelig influenza A.

Alle vacciner indeholder ”adjuvans”, en slags forstærker af vaccinen, som øger dens effekt, men det er måske ikke nødvendigt.

Formålet med vores studie er at undersøge, hvad der giver den bedste beskyttelse af kvinde og barn med mindste vaccinations-dosis. Vi sammenligner derfor vaccine og i 2 forskellige doser med og uden adjuvans.

Undersøgelsen vil bidrage til større indsigt i vaccinenes beskyttende effekt hos mødre og deres børn. Denne viden er vigtig for håndteringen af fremtidige influenza epidemier og generel sundhedsforebyggelse.

Vaccinations-studiet er en følge af vores fokus på infektioner i ABC. Her er det vigtigt for os at både børn og forældre er optimalt behandlet og beskyttet.

Studiet giver jer således en mulighed for at beskytte både mor og barn mod influenza A *H1N1v*, som aktuelt udgør en reel risiko for jer.

Beskrivelse af studiet

Alle kvinder i ABC-projekt tilbydes vaccination, både de der har født, de der snart føder og nye som begynder i studiet, i alt 800 kvinder.

Kvinder der har født tilbydes denne vaccine (uden kviksølv) i standard dosis med adjuvans.

Gravide tilbydes denne vaccine (uden kviksølv) efter lodtrækning i 3 styrker:

1. Vaccine med adjuvans, standard dosis.
2. Vaccine med adjuvans; halv dosis.
3. Vaccine uden adjuvans, standard dosis.

Vaccinens effekt kontrolleres ved blodprøver 3 uger efter vaccinationen samt ved yderligere 4 blodprøver der tages i forbindelse med allerede planlagte besøg. Således bliver der kun ét ekstra besøg på ABC-klinikken. Vi undersøger også navlesnorsblodet for at se om det nyfødte barn har modtaget antistoffer fra moderen.

Ved mistanke om influenza undersøger vi barnet for *H1N1v* virus.

Hvis du ønsker vaccination på ABC-klinikken

Gentofte ABC-klinik:

Vaccinationsklinik er åben mandag-tirsdag kl 14-16 og onsdag-fredag 7:30-10:00. Der er ikke nødvendigt at bestille tid da besøget er ganske kort. Hvis du foretrækker et andet tidspunkt kan du bare ringe for en særlig aftale.

Næstved ABC-klinik:

Vaccination tilbydes hverdages mellem 9 og 15 efter forudgående telefonisk aftale.

HUSK: blodrøve 3 uger senere til kontrol af udvikling af *H1N1v* immunitet

Vi forventer at have vaccinen klar fra uge 46, men ring for en sikkerhedsskyld hvis du planlægger at besøge os i den første uge.

Bedste hilsener

Hans Bisgaard og ABC-teamet