

## Bevorderen van vaccinonderzoek

Als u ten minste 60 jaar bent, kunt u mogelijk bijdragen aan onderzoek naar een vaccin als bescherming tegen een virus dat een ernstige ziekte van de luchtwegen kan veroorzaken.

### RSV

Respiratoir syncytieel virus (RSV) is een zeer besmettelijk virus dat iedereen kan treffen en in lichte gevallen op een verkoudheid lijkt. Maar RSV kan ook een ernstigere respiratoire ziekte veroorzaken, hoofdzakelijk bij oudere volwassenen en jonge baby's. Net als influenza (griep) is RSV seizoensgebonden en komt in gematigde klimaten vaak tijdens de wintermaanden voor. RSV en griep zijn verschillende virussen. Daarom kunt u een RSV-infectie krijgen zelfs als u tegen de griep bent ingeënt.

RSV kan ernstige complicatie hebben, zoals longontsteking bij oudere volwassenen. RSV kan sommige bepaalde aandoeningen verergeren, zoals chronische ademhalings- of hartziekte.

### Momenteel is er geen goedgekeurd vaccin tegen RSV.

Het experimentele vaccin wordt in dit klinisch onderzoek bestudeerd om te zien of het volwassenen van 60 jaar en ouder kan beschermen tegen een RSV-infectie.

Neem voor meer informatie contact op met:

### Over klinische onderzoeken

Voordat een vaccin beschikbaar komt voor het algemene publiek en aan veel mensen wordt toegediend, moet het in meerdere klinische onderzoeken worden getest. Nationale gezondheidsinstanties kijken naar de resultaten van deze onderzoeken en keuren de licentie voor gebruik van een vaccin **alleen goed als de gegevens van de onderzoeken een dergelijke goedkeuring ondersteunen**. Alle aanbevolen vaccins die u van uw medische zorgverleners hebt gekregen, hebben dit proces doorlopen.

Dit onderzoek werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie.

## Help ons het onderzoek bij ouderen naar een vaccin voor RSV bevorderen.



**Respiratoir syncytieel virus (RSV) is een hoofdoorzaak van een ernstige ziekte van de luchtwegen bij ouderen.**

**AReSVi 006**

## Waarom wordt dit klinisch onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek wordt geëvalueerd of één enkele dosis van een experimenteel RSV-vaccin bij volwassenen van ten minste 60 jaar veilig is en bescherming kan bieden tegen de ziekte RSV.

### Het experimentele RSV-vaccin...

- wordt toegediend als een injectie in een spier in uw bovenarm
- wordt bestudeerd om te zien of dit het immuunsysteem van uw lichaam kan stimuleren. De resultaten van deze studie helpen mogelijk vaststellen of het studievaccin tegen een RSV-infectie helpt beschermen.

## Hoelang duurt dit klinisch onderzoek?

Het onderzoek duurt 3 jaar. Dit hangt af van waar u aan het onderzoek meedoet.

## Wie kunnen aan dit onderzoek deelnemen?

We nodigen wereldwijd tot 25.000 volwassenen (en mogelijk meer) uit om aan dit klinisch onderzoek deel te nemen. U kunt mogelijk meedoen als u ten minste 60 jaar oud bent.

Er zijn vereisten waaraan u moet voldoen. De onderzoeksarts bepaalt bij uw eerste bezoek aan de kliniek of u aan alle deelnamevereisten voldoet. Voordat u een beslissing neemt, raden we u aan om dit met uw huisarts te bespreken.

## Kan ik het onderzoek verlaten?

Deelname aan een klinisch onderzoek is vrijwillig. Als u ervoor kiest om mee te doen, kunt u op eender welk moment van gedachten veranderen en het onderzoek verlaten zonder dat u voordelen of medische zorg verliest waarvoor u in aanmerking komt.

## Wat moet ik doen?

U moet maximaal 5 bezoeken afleggen. Na uw eerste bezoek krijgt u een dosis van het experimentele RSV-vaccin of een placebo. De placebo die in dit onderzoek wordt gebruikt, is een injectie met zout water dat geen effect op u zal hebben. Het onderzoeksteam zal aan u uitleggen waarom de placebo in dit onderzoek wordt gebruikt voordat u beslist of u aan het onderzoek wilt meedoen. Noch u noch de onderzoeksarts zal weten of u het experimentele vaccin of de placebo krijgt.

Bij de bezoeken praat u met het onderzoeksteam over uw gezondheid en bij sommige bezoeken worden bloedstalen afgenomen om het effect van het experimentele vaccin of de placebo op het immuunsysteem te beoordelen. U hebt ook 3 geplande contactmomenten (bijvoorbeeld telefoongesprekken, e-mails, sms'jes) met het team.

Bij uw eerste bezoek krijgt u een dagboekkaart. Op deze dagboekkaart moet u uw bijwerkingen noteren evenals de namen van geneesmiddelen of andere vaccins die u tot 30 dagen na het bezoek hebt gekregen.

### Als u moeite hebt met de onderzoeksactiviteiten, kunt u een verzorger (familielid, vriend(in), verpleegkundige) vragen om u te helpen. U hebt bijvoorbeeld mogelijk hulp nodig bij het:

- invullen van uw dagboekkaart of de vragenlijsten
- nemen van een uitstrijkje van uw neus

## Mag ik andere medicaties nemen?

Sommige medicaties zouden een negatief effect kunnen hebben op het experimentele RSV-vaccin. Bij elk bezoek praat de onderzoeksarts met u over de medicaties die u momenteel gebruikt of eerder hebt gebruikt.

## Kan ik nog andere vaccins krijgen?

De onderzoeksarts zal al uw vragen beantwoorden over vaccinaties die mogelijk tijdens uw deelname zijn toegestaan.

## Zijn er bijwerkingen?

U kunt bijwerkingen hebben die lijken op de bijwerkingen van vaccins of andere injecties, zoals roodheid, zwelling, pijn in de buurt van de injectieplaats of koorts. U kunt ook andere bijwerkingen hebben die u op dagboekkaarten moet noteren en met het onderzoeksteam moet bespreken, zodat zij u kunnen helpen met de behandeling van de symptomen die u mogelijk hebt. Uw studiearts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken.

### Bewaking op symptomen

Het is erg belangrijk dat u let op verkoudheidachtige symptomen, die een teken kunnen zijn van een RSV-infectie.

- U krijgt een lijst met symptomen waarop u moet letten en instructies die u moet volgen.
- Het onderzoeksteam zal regelmatig contact met u opnemen om te controleren of u symptomen hebt.
- Als u symptomen hebt, moet u de instructies volgen om contact met het onderzoeksteam op te nemen.
- Het onderzoeksteam zal u vertellen welke stappen u vervolgens moet ondernemen (zelf een uitstrijkje nemen van uw neusgaten, naar het onderzoekscentrum komen voor evaluatie van uw symptomen en een uitstrijkje van uw neusgaten en keel, en invullen van aanvullende vragenlijsten).