

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hoe goed herinnert het afweersysteem een inenting tegen hondsdolheid vijf jaar na een enkele injectie?

Anamnestiche antistofrespons vijf jaar na een enkele rabiesvaccinatie als pre-exposure profylaxe.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Hetty Jolink.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Daarnaast wordt dit onderzoek mede gefinancierd door Bavarian Nordic. Bavarian Nordic is de producent van Rabipur, een vaccin tegen hondsdolheid. Voor dit onderzoek zijn 240 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We vergelijken de werking en veiligheid van een enkele vaccinatie tegen hondsdolheid met de werking en veiligheid van drie vaccinaties tegen hondsdolheid. Drie vaccinaties tegen hondsdolheid worden nu al gebruikt voor de preventie van hondsdolheid voordat men met het hondsdolheidsvirus in aanraking is gekomen, en wij willen kijken of een enkele vaccinatie even effectief en veilig is op de lange termijn.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Hondsdolheid (rabiës) is een dodelijke infectieziekte van mens en dier. Bijna alle gevallen van hondsdolheid zijn het gevolg van onbehandelde hondenbeten. Wereldwijd sterven naar schatting 60 duizend mensen per jaar aan hondsdolheid. Ongeveer 40 procent daarvan zijn kinderen jonger dan 15 jaar. De ziekte komt het meeste voor in Azië en Afrika en vooral in gebieden met de minste middelen. Dit komt omdat honden daar niet ingeënt worden tegen hondsdolheid. Bovendien ontbreekt de behandeling met immuunserum.

Hondsdolheid bij reizigers is gelukkig zeldzaam. Wel wordt één op driehonderd reizigers gebeten tijdens een verblijf in risicogebieden. Vaak moet de reis dan worden afgebroken om in Nederland te worden behandeld met immuunserum en vijf inenting. Als een reiziger voor vertrek is ingeënt, is herhaling van de inenting met twee in plaats van vier injecties voldoende om hondsdolheid te voorkomen. Behandeling met immuunserum na een beet is dan niet meer nodig. Het afweersysteem herinnert zich namelijk de eerdere inenting tegen hondsdolheid en reageert sneller en sterker op de herhalingsprikken.

Toch worden niet alle reizigers voor vertrek tegen hondsdolheid ingeënt. Inenting tegen hondsdolheid is duur. Er zijn echter steeds meer aanwijzingen dat het met minder inenting kan. Zelfs één inenting zou voldoende kunnen zijn. In dit onderzoek willen we bewijzen dat één inenting ook op de langere termijn voldoende bescherming biedt..

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Tijdens een telefonische afspraak voor het eerste bezoek bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt daarom naar uw medische geschiedenis, huidige gezondheid en geneesmiddelengebruik. Verder is het belangrijk dat u niet eerder gevaccineerd bent tegen hondsdolheid, u niet allergisch bent voor het vaccin, en dat u niet zwanger bent.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen aan het begin van de studie een enkele inenting tegen hondsdolheid: op dag 1.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen aan het begin van de studie drie inenting tegen hondsdolheid: op dag 1, dag 8 en dag 22.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u acht tot tien keer in 5 jaar naar de vaccinatiepoli in het LUMC komt. Een bezoek duurt 30 minuten.

We doen de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 1 of 4 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we maximaal 238 ml (4 of 34 ml per keer) bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
 - o Hoeveel antistoffen tegen hondsdolheid zijn er aanwezig in uw bloed?
 - o Hoeveel geheugencellen die de vaccinatie tegen hondsdolheid herinneren zijn er aanwezig in uw bloed?
- U vult een dagboekje in gedurende 7 dagen na elke vaccinatie. De vragen gaan over de bijwerkingen die u ervaart door de inenting(en).

In bijlage C staat welke handelingen en metingen we doen bij ieder bezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt, indien u wilt dat de vaccinaties in het gele boekje geregistreerd worden, uw gele boekje mee naar de afspraken waarop u een vaccinatie ontvangt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U gaat op advies van een arts medicijnen gebruiken.
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
 - o U mogelijk in aanraking bent gekomen met het hondsdolheidsvirus en daarvoor behandeld bent of wordt met antistoffen of vaccinaties.
 - o U gaat op reis naar het buitenland en hebt besloten dat u daarvoor vaccinaties tegen hondsdolheid wilt ontvangen.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Het afweersysteem reageert dan mogelijk anders op inentingen. Er zijn echter geen nadelige gevolgen voor het ongeboren kind.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

Mag u naar het buitenland tijdens het onderzoek?

U mag op reis naar het buitenland tijdens het onderzoek. U mag ook naar gebieden waarvoor vaccinatie tegen hondsdolheid wordt aangeraden. Als u ervoor kiest om vaccinaties tegen hondsdolheid te nemen voor uw vertrek, dan heeft dit tot gevolg dat u niet meer mee kunt doen aan het resterende deel van de studie. Heeft u twijfels of u zich moet laten vaccineren tegen hondsdolheid voor een verblijf in het buitenland? Neem dan contact op met de onderzoekers.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De inenting(en) tegen hondsdolheid kunnen bijwerkingen/nadelige effecten geven.

De inenting tegen hondsdolheid met Rabipur kan ongemakken geven zoals pijn, zwelling of roodheid op de plaats van injectie. Deze ongemakken komen zeer vaak voor (3 tot 8 van de 10 mensen). Ze zijn niet ernstig en duren meestal 1 tot 2 dagen.

Daarnaast vallen koorts, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en een algemeen gevoel van ziek zijn onder zeer vaak (>1/10) voorkomende bijwerkingen.

Ernstige bijwerkingen, zoals anafylactische shock (een ernstige allergische reactie) of hersenontsteking of Guillain-Barré syndroom (een zenuwaandoening) komen slechts zeer zelden (<1/10.000) voor.

Meer informatie over het vaccin Rabipur staat in de bijsluiters (bijlage D). Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de kopie van de bijsluiters mee bij het middel.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Mogelijk herinnert uw afweersysteem zich de inenting(en) tegen hondsdolheid van het onderzoek, maar zeker is dat niet. Als u in groep 1 (1 vaccinatie) bent ingedeeld, en in risicogebieden door een dier wordt gebeten/gekrabd, moet u dezelfde behandeling tegen hondsdolheid krijgen als iemand die geen inenting(en) heeft gehad. Dat betekent dat u antistoffen tegen hondsdolheid moet ontvangen op de dag dat u gebeten bent. Daarnaast dient u op de dag van blootstelling en op dag 3, 7, 14 en 28 na blootstelling een vaccinatie te krijgen tegen hondsdolheid. Een ander vaccinatieschema, mits geadviseerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), is ook acceptabel.

Als u in groep 2 (2 vaccinaties) bent ingedeeld, en in risicogebieden door een dier wordt gebeten/gekrabd, kunt u behandeld worden zoals een regulier gevaccineerd persoon behandeld wordt. Dat betekent dat u **geen** antistoffen tegen hondsdolheid hoeft te ontvangen. U dient wel op de dag van blootstelling en op dag 3 na blootstelling een vaccinatie te krijgen tegen hondsdolheid. Een ander vaccinatieschema, mits geadviseerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), is ook acceptabel.

Daarnaast zullen de inenting(en) tegen hondsdolheid, indien u dat wilt, geregistreerd worden in het gele boekje. Als u dat wilt, neem het gele boekje dan mee naar de afspraken waarop u een vaccinatie ontvangt.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de inenting(en), zoals beschreven in paragraaf 6.

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Bij iedere bloedafname worden maximaal 4 buisjes bloed afgenomen. Alles bij elkaar nemen we over 5 jaar maximaal 238 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- U heeft vaccinaties of antistoffen tegen hondsdolheid ontvangen buiten deze studie om, bijvoorbeeld omdat u mogelijk in aanraking bent gekomen met hondsdolheid.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het LUMC,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen of u wel of geen afweerstoffen heeft tegen hondsdolheid na de inentingen. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. De onderzoeker mag het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw contactgegevens
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Het onderzoeksteam dat betrokken is bij deze studie.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd of voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Tijdens het onderzoek kunnen mensen in dienst van Bavarian Nordic A/S, subsidiegever van het onderzoek, ook vragen om toegang tot de gegevens. Zij hebben echter geen toegang tot de sleutel van de code. Zij kunnen dus nooit de gegevens tot u herleiden. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 25 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vaccinatie tegen hondsdolheid. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Na afloop van het onderzoek zullen alle gegevens van het onderzoek gebundeld worden tot een dataset. De gegevens in deze dataset zijn volledig geanonimiseerd. Dat betekent dat ze niet tot u persoonlijk te herleiden zijn. Deze dataset zal gedeeld worden met internationale wetenschappers in een grote digitale opslag van datasets. Ook onderzoekers van buiten de EU hebben toegang tot deze dataset. Daar geldt een ander, lager beschermingsniveau van data.

Mogelijk zijn andere onderzoeksgroepen ook geïnteresseerd in de data met code voor verder onderzoek. Zij kunnen dit bij ons aangeven en wij kunnen dan besluiten deze data met hen delen. We zullen nooit de sleutel voor de code met deze groepen delen. Zij kunnen dus nooit de gegevens tot u herleiden. Wij vragen u ook toestemming te geven voor het delen van de gegevens met code met deze groepen.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.

- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch wetenschappelijke onderzoeken, namelijk Nederlands Trial Register. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL9827.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De inentingen tegen hondsdolheid voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van in totaal maximaal €500 als u naar alle afspraken komt. Na afloop van alle bezoeken van het eerste jaar ontvangt u €150. Na afloop van alle bezoeken tot en met het tweede jaar ontvangt u een additionele €50. Na afloop van alle bezoeken tot en met jaar 5, dag 1, ontvangt u een additionele €100. Na afloop van alle bezoeken tot en met jaar 5, dag 15, ontvangt u een additionele €200. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen. U dient tijdens uw jaarlijkse belastingaangifte de vergoeding op te geven als inkomen uit overig werk.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Hetty Jolink. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het

Proefpersoneninformatie

toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Bijsluiter Rabipur vaccin
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met:

Onderzoekers:

Prof. dr. L.G. Visser,

Internist-infectioloog, afdeling Infectieziekten, LUMC.

E-mail: SIRAVA@lumc.nl

L.A. Overduin

Onderzoeker, afdeling Infectieziekten, LUMC.

E-mail: SIRAVA@lumc.nl of L.A.Overduin@lumc.nl

U kunt ook contact opnemen met de onderzoekers indien u vragen heeft over een incident, waarbij u mogelijk in aanraking bent gekomen met hondsdolheid. Ook als u in het buitenland zit, zijn de onderzoekers beschikbaar voor vragen.

Onderzoeksverpleegkundige:

C. Prins

Onderzoeksverpleegkundige, afdeling Infectieziekten, LUMC.

E-mail: SIRAVA@lumc.nl of C.Prins@lumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. H. Jolink

Internist-infectioloog, afdeling Infectieziekten, LUMC.

E-mail: H.Jolink@lumc.nl

Klachten:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Opdrachtgever/anders heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

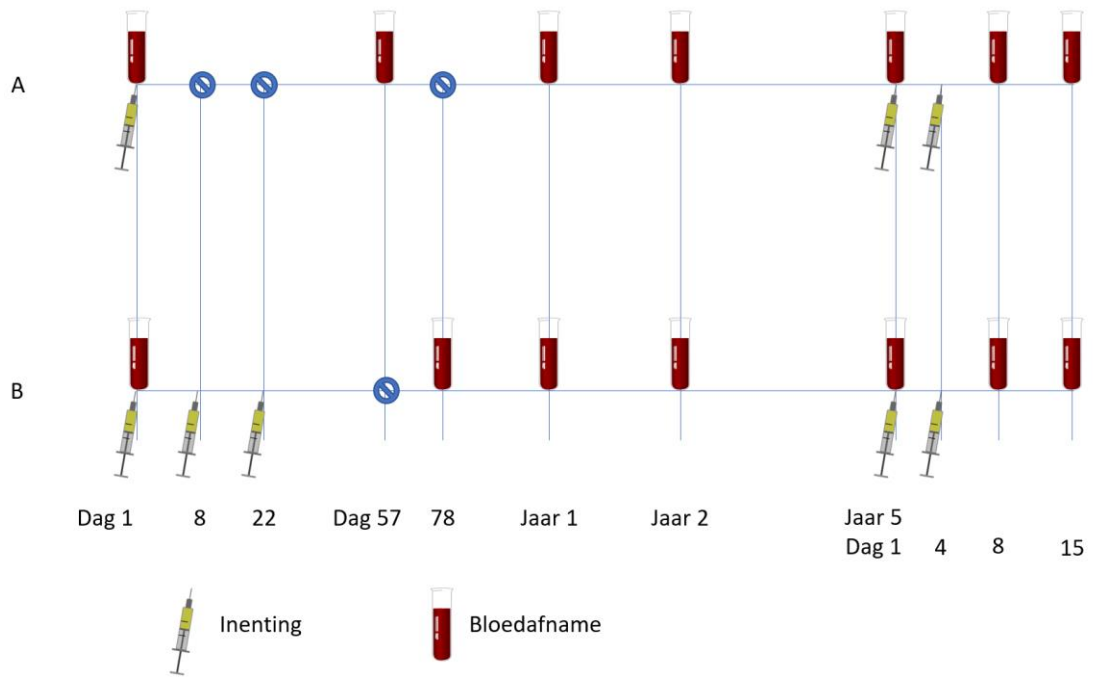
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 *zijn* per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen



Bijlage D – Bijsluiter Rabipur vaccin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rabipur poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind Rabipur krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rabipur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rabipur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rabipur?

Dit middel is een vaccin dat onschadelijk gemaakt rabiësvirus (hondsdolheidsvirus) bevat.

Na toediening van het vaccin vormt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen tegen rabiësvirussen. Deze antistoffen bieden bescherming tegen ziekten of infecties met het virus dat rabiës (hondsdolheid) veroorzaakt. Geen van de componenten van het vaccin kan rabiës veroorzaken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is geschikt voor mensen van alle leeftijden.

Dit middel kan worden gebruikt om rabiës te voorkomen:

- vóór eventueel risico op blootstelling aan het rabiësvirus (pre-expositie profylaxe)

of

- na vermoedelijke of bewezen blootstelling aan het rabiësvirus (post-expositie profylaxe)

Rabiës is een infectie die kan worden overgedragen wanneer iemand wordt gebeten, gekrabd of zelfs alleen maar gelikt door een besmet dier, vooral als de huid al beschadigd is. Zelfs contact met dieren vallen waaraan gelikt is of waarin gebeten is door besmette dieren, kan bij mensen infecties veroorzaken.

2. Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat er eventueel kans is op blootstelling aan het rabiësvirus, mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen als u/uw kind:

- een voorgeschiedenis heeft van een hevige allergische reactie op een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- een acute aandoening heeft die moet worden behandeld

Vanwege de ernst van een rabiësinfectie, kan Rabipur na blootstelling aan het rabiësvirus aan iedereen worden toegediend, zelfs aan zwangere vrouwen.

Ernstige allergische reacties (overgevoeligheid)

Als bekend is dat u of uw kind risico loopt op een ernstige allergische reactie op het vaccin of een van de bestanddelen ervan, krijgt u/uw kind mogelijk een ander vaccin tegen rabiës dat deze stoffen niet bevat. Als

er geen ander vaccin beschikbaar is, zal uw arts of verpleegkundige de risico's van vaccinatie en van rabiësinfectie met u bespreken voordat u of uw kind het vaccin krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In het geval van een acute aandoening die moet worden behandeld, wordt de vaccinatie doorgaans uitgesteld tot ten minste 2 weken na herstel. Bij de aanwezigheid van een milde infectie is het gewoonlijk niet nodig om de vaccinatie uit te stellen. Bespreek dit echter eerst met uw arts of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel krijgt na blootstelling aan het rabiësvirus, als u/uw kind:

- een ernstige allergie heeft voor eieren of eiproducten (zie voor symptomen rubriek 4 van deze bijsluiter); dit middel bevat residuen van kippeneiwitten die zijn gebruikt bij het productieproces
- een ernstige allergie heeft voor de antibiotica neomycine, chloortetracycline of amfotericine B; deze antibiotica kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn in het vaccin
- een ernstige allergie heeft voor polygeline

Flauwvallen kan voorkomen na, of zelfs voordat een injectie met een naald plaatsvindt, vertel het daarom aan uw arts of verpleegkundige als u bij een vorige injectie bent flauwgevallen.

Er zijn gevallen bekend van zeer zeldzame, maar ernstige aandoeningen van het zenuwstelsel bij mensen die dit middel toegediend hadden gekregen. Zie rubriek 4. Ontstekingsremmers (steroïden), die vaak worden gebruikt voor de behandeling van dergelijke aandoeningen, kunnen de werking van het vaccin beïnvloeden (zie verderop: *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Uw arts of verpleegkundige beslist wat er in deze situatie moet gebeuren.

Zoals met alle vaccins, kan het zijn dat Rabipur niet alle personen die zijn gevaccineerd, volledig beschermt.

Het vaccin mag niet in de bil, onder de huid of in een bloedvat worden ingespoten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u/uw kind naast Rabipur nog andere geneesmiddelen, heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. U/uw kind moet gewoon doorgaan met het gebruiken van alle voorgeschreven geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat u iets anders moet doen.

Als u of uw kind al een verzwakt immuunsysteem heeft of al geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit van het lichaam voor infecties verminderen, kan dit middel nog steeds worden toegediend. Mogelijk bent u of is uw kind dan echter minder goed beschermd dan andere mensen. In dit geval kan de arts besluiten om na toediening van het vaccin een bloedonderzoek te doen om te controleren of het lichaam voldoende antistoffen tegen het virus heeft aangemaakt. Zo nodig krijgt u/uw kind extra doses van het vaccin (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).

Rabipur kan tegelijkertijd met andere geïnactiveerde vaccins worden gegeven. Voor ieder type vaccin zal een andere injectieplaats worden gebruikt.

Het kan nodig zijn dat u/uw kind ook een injectie krijgt met antistoffen tegen rabiës

(*rabiësimmunoglobulinen* genoemd) als u of uw kind niet volledig gevaccineerd is tegen rabiës en de kans groot is dat u/uw kind het virus al heeft opgelopen. Als dat het geval is, zal de injectie met immunoglobulinen (die maar eenmaal wordt gegeven, doorgaans tegelijk met de eerste dosis van het vaccin) in een ander deel van het lichaam worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Ook dan moet u het rabiësvaccin toegediend krijgen als u (waarschijnlijk) met het virus in aanraking bent geweest.

U kunt ook met dit middel worden gevaccineerd terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft als men denkt dat er een aanzienlijke kans bestaat dat u in contact zult komen met het virus. In dat geval zal uw arts de

risico's van vaccinatie en van rabiësinfectie met u bespreken en advies geven over het beste tijdstip voor vaccinatie met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Sommige van de bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 van deze bijsluiters, kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Rabipur bevat:

minder dan 23 mg natrium per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt aan u/uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om vaccins toe te dienen. Voor zeer ernstige typen allergische reacties die kunnen optreden nadat u/uw kind het vaccin heeft ontvangen, hoort een behandeling beschikbaar te zijn, mocht deze noodzakelijk zijn (zie rubriek 4 van deze bijsluiters). Het vaccin moet aan u/uw kind worden toegediend in een kliniek of behandelkamer die beschikt over de benodigdheden voor het behandelen van dergelijke reacties.

Instructies bestemd voor artsen en medisch personeel voor het reconstitueren van het vaccin zijn te vinden aan het einde van deze bijsluiters.

De aanbevolen dosering voor zowel volwassenen als kinderen, ongeacht de leeftijd, is één milliliter (1,0 ml) per injectie.

Uw arts zal beslissen hoeveel doses u/uw kind toegediend moet krijgen. Dit aantal is afhankelijk van het feit of u/uw kind dit middel vóór of na een mogelijk contact met het virus krijgt toegediend.

Het vaccin wordt toegediend als injectie in een spier (meestal in de bovenarm of, bij kleine kinderen, in de spier van het dijbeen).

VÓÓR EEN MOGELIJK CONTACT MET HET VIRUS

Als u/uw kind nooit eerder een rabiësvaccin heeft gekregen:

- In eerste instantie heeft u/uw kind 3 doses nodig. De eerste dosis wordt bij het eerste bezoek gegeven, de tweede dosis wordt 7 dagen later gegeven en de derde dosis wordt 21 of 28 dagen na de eerste dosis gegeven.
- Indien u een volwassene bent tussen de 18 en 65 jaar oud en een snelle bescherming nodig heeft, kan Rabipur ook gegeven worden als een totaal van 3 doses binnen 7 dagen. De eerste dosis wordt bij het eerste bezoek gegeven, de tweede dosis wordt 3 dagen later gegeven en de derde dosis wordt 4 dagen na de tweede dosis gegeven.

Als u/uw kind een afspraak voor een injectie mist, moet u ervoor zorgen dat u het vaccin zo snel mogelijk na de geplande datum krijgt.

Of er herhalingsvaccinaties nodig zijn, hangt af van de kans op contact met het virus. Uw arts zal de officiële aanbevelingen voor vaccinaties tegen rabiës raadplegen en u vertellen wanneer een herhalingsvaccinatie nodig is.

Als u voortdurend een groot risico heeft op infectie, kan uw arts u ook vragen om regelmatig bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiës in uw bloed te bepalen, zodat herhalingsinjecties kunnen worden gegeven zodra deze nodig zijn.

Ervaring toont aan dat herhalingsinjecties over het algemeen elke 2 tot 5 jaar nodig zijn.

NA VERMOEDELIJK OF BEWEZEN CONTACT MET HET VIRUS

Gevaccineerde personen

Als u/uw kind al volledig gevaccineerd is tegen rabiës en/of herhalingsinjecties heeft gehad en in contact is geweest met een (vermoedelijk) hondsdol dier, heeft u/uw kind over het algemeen slechts 2

extra doses van het vaccin nodig (van elk 1,0 ml). De eerste dosis wordt zo snel mogelijk na het contact gegeven en de tweede 3 dagen later.

Niet-gevaccineerde personen

Als u/uw kind niet eerder is gevaccineerd of geen goede basisimmunisatie heeft gehad, worden er 4 of 5 doses (van elk 1,0 ml) gegeven volgens een van de hieronder genoemde schema's:

- Als er een immunisatieschema van 4 doses wordt gehanteerd, worden de eerste 2 vaccindoses gegeven zo snel mogelijk na het contact op dag 0 en vervolgens een enkele dosis 7 en 21 dagen na de eerste dosis.
- Er kan ook een alternatief schema van 4 doses worden gebruikt voor gezonde personen van wie bekend is dat ze een goede immuunrespons hebben; de eerste vaccindosis wordt zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven en de andere op dag 3, 7 en 14 na de eerste dosis.
- Als er een immunisatieschema van 5 doses wordt gehanteerd, wordt de eerste vaccindosis gegeven zo snel mogelijk na het contact op dag 0 en worden de andere doses gegeven op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Na een mogelijk contact met rabiësvirus zal uw arts de kans op infectie inschatten op basis van het type contact dat u/uw kind heeft gehad. Als u bijvoorbeeld bent gebeten of gekrabd door een dier dat het virus bij zich kan dragen, of als u in contact bent geweest met vleermuizen, heeft u een veel grotere kans op infectie met rabiës dan iemand die is gelikt, maar een onbeschadigde huid heeft.

Personen met een verzwakt immuunsysteem (verhoogde vatbaarheid voor infecties)

Als u/uw kind een verhoogde kans heeft op infectie met rabiës vanwege een niet goed werkend immuunsysteem, heeft u/uw kind na contact met een (vermoedelijk) hondsdol dier vijf of zes doses (van elk 1,0 ml) rabiësvaccin nodig. De vaccinatie wordt gegeven in combinatie met lokale behandeling van de wond en rabiësimmunoglobulinen.

Als er zes doses worden gegeven, worden de eerste twee doses gegeven zo snel mogelijk na het contact, en vervolgens een enkele dosis op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Als er vijf doses worden gegeven, wordt de eerste dosis gegeven zo snel mogelijk na het contact, en worden de andere doses gegeven op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Het kan ook nodig zijn dat u/uw kind bloedonderzoeken krijgt om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiësvirus in het bloed van u/uw kind te bepalen, zodat, indien nodig, extra doses vaccin kunnen worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wat er moet gebeuren, en u vertellen wanneer u moet terugkomen voor extra onderzoeken of injecties.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties van het hele lichaam, soms in combinatie met shock (gevaarlijk lage bloeddruk)*, kunnen optreden na vaccinatie met dit middel. Een geschikte medische behandeling en toezicht moet altijd direct beschikbaar zijn, voor het geval dat een zeldzame ernstige allergische reactie op het vaccin optreedt. Raadpleeg direct een arts als u hiervan last krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden gemeld bij het gebruik van dit middel, waren pijn op de injectieplaats, voornamelijk pijn veroorzaakt door de injectie, of verharding van de huid op de plaats van de injectie. Deze reacties komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen). Het merendeel van de injectieplaatsreacties was niet ernstig en was binnen 24 tot 48 uur na de injectie verdwenen.

Andere bijwerkingen waren:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

Hoofdpijn

Duizeligheid

Huiduitslag
Algeheel onwel gevoel
Vermoeidheid
Zwakte
Koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

Gezwellen klieren
Verminderde eetlust
Misselijkheid
Braken
Diarree
Maagpijn/-ongemak
Galbulten
Spierpijn
Gewrichtspijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

Allergische reacties
Spelden- en naaldenprikgevoel of tintelend gevoel
Zweten
Koude rillingen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Hersenontsteking, zenuwstoornissen die zwakte veroorzaken, zich niet kunnen bewegen of geen gevoel hebben in bepaalde delen van het lichaam*
Flauwvallen, evenwichtsstoornis met duizeligheid*
Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt*

*Beschrijving van bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Het is de verwachting dat hoe vaak bijwerkingen voorkomen en het type en de ernst van bijwerkingen, bij kinderen hetzelfde is als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacon en de spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Dit virus is geproduceerd op gezuiverde kippenembryocellen.

De andere stoffen in dit middel zijn: trometamol, natriumchloride, dinatriumedetaat, kalium-L-glutamaat, polygeline, sucrose en water voor injectie.

Kippeneiwitten (bijvoorbeeld ovalbumine), menselijk serumalbumine, neomycine, chloortetracycline en amfotericine B zijn aanwezig als residuen.

Hoe ziet Rabipur eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rabipur is een wit, gevriesdroogd poeder, dat moet worden gereconstitueerd met het heldere kleurloze oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze van kleur. Rabipur wordt geleverd in verpakkingen met 1 injectieflacon met het poeder, 1 voorgevulde wegwerpspuit met steriel oplosmiddel met 1 kleine oranje naald voor injectie en 1 lange groene naald voor reconstitutie (oplossen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Denemarken

Fabrikant:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Denemarken

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Duitsland

Rabipur poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is in het register ingeschreven onder RVG 117796.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

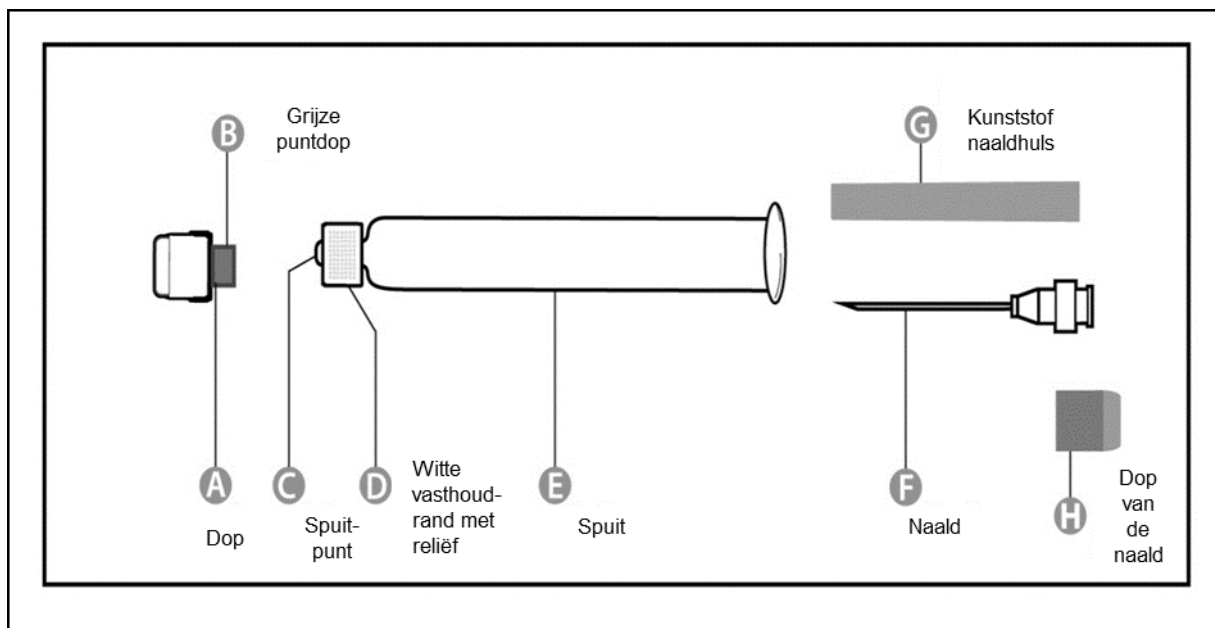
België	Rabipur
Bulgarije	Rabipur
Denemarken	Rabipur
Duitsland	Rabipur
Frankrijk	Rabipur
Hongarije	Rabipur
Ierland	Rabipur
Italië	Rabipur
Kroatië	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Nederland	Rabipur
Noorwegen	Rabipur
Oostenrijk	Rabipur
Polen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanje	Rabipur
Verenigd Koninkrijk	Rabipur
Zweden	Rabipur

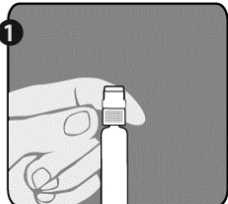
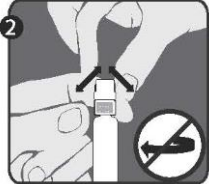
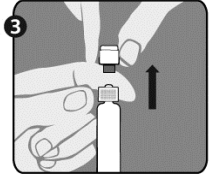
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

Andere informatiebronnen

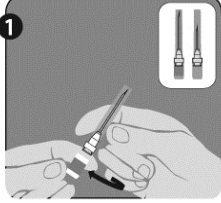
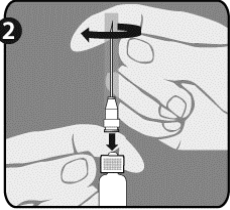
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing voor Rabipur voorgevulde wegwerpspuit Voorgevulde spuit



<p>Stap 1: houd de spuit (E) met één hand vast, met de dop naar boven gericht. Zorg dat u de spuit vasthoudt aan de witte vasthoudrand met reliëf (D).</p>	
<p>Stap 2: pak met uw andere hand de dop (A) en beweeg deze stevig heen en weer om hem los te maken van de vasthoudrand (D). U mag niet aan de dop draaien.</p>	
<p>Stap 3: trek de dop omhoog om de dop zelf (A) en de daaraan vastzittende grijze punt dop (B) te verwijderen. Zorg dat u de steriele spuitpunt (C) niet aanraakt.</p>	

De naald aanbrengen (deze instructies gelden voor zowel de groene als de oranje naald):

<p>Stap 1: draai de dop (H) van de groene reconstitutiennaald. Laat de kunststof huls erom zitten (G). Dit is de langste van de twee naalden.</p>	
<p>Stap 2: houd met één hand de spuit (E) stevig vast aan de witte vasthoudrand met reliëf (D). Breng met uw andere hand de naald (F) aan en draai deze rechtsom totdat hij op zijn plaats klikt. Als de naald eenmaal vastzit, verwijdert u de kunststof huls (G). Nu is de spuit klaar voor gebruik.</p>	

Instructies voor reconstitutie van Rabipur met behulp van voorgevulde spuit:

Het vaccin moet zowel voor als na de reconstitutie visueel worden gecontroleerd op eventuele vreemde deeltjes en/of uiterlijke veranderingen. Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze van kleur.

Het poeder voor oplossing moet worden gereconstitueerd met behulp van het meegeleverde oplosmiddel. Het geheel moet voorzichtig worden geschud voordat het wordt geïnjecteerd. Het gereconstitueerde vaccin moet meteen worden gebruikt.

De injectieflacon van het vaccin bevat negatieve druk. Geadviseerd wordt om na reconstitutie van het vaccin de spuit van de naald te schroeven om de negatieve druk weg te nemen. Daarna kan het vaccin gemakkelijk worden opgetrokken uit de injectieflacon. Het is niet aan te raden om te veel druk te veroorzaken, aangezien een te hoge druk problemen veroorzaakt met het optrekken van de juiste hoeveelheid van het vaccin.

Na voltooiing van de reconstitutie van het vaccin verwijdert u de dop van de oranje toedieningsnaald (zoals beschreven in stap 1 voor de groene naald) en vervangt u de groene reconstitutiennaald door de oranje toedieningsnaald of een andere geschikte naald.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Hoe goed herinnert het afweersysteem een inenting tegen hondsdolheid vijf jaar na een enkele injectie?

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 25 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om tijdens het onderzoek mijn gegevens in gecodeerde vorm te delen met Bavarian Nordic A/S, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om na het onderzoek mijn gegevens in gecodeerde vorm te delen met andere onderzoeksgroepen voor onderzoeksdoeleinden, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om na het onderzoek mijn gegevens in geanonimiseerde vorm te delen in een dataset op een internationale digitale opslag van datasets, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.