

ENFORCE

National Cohort Study of Effectiveness and Safety
of SARS-CoV-2/Covid-19 vaccines (ENFORCE)

Opdateret Protokol V5: opdateret protokol til besøg
omkring 3. stik
21 September 2021

3. stik

Tredje stik gives nu, som en del af det danske vaccinationsprogram.

ENFORCE er blevet bedt af Sundhedsstyrelsen om at tilføje ekstra studiebesøg for at indsamle data på tredje vaccination.

Væsentlig tilføjelse for bedre at kunne følge vaccine respons også i forbindelse med 3. vaccinstik.

Dette medfører:

- Opdatering af protokol til VEK
- Tillaægssamtykke
- 1 – 2 ekstra besøg med dertilhørende ekstra blodprøver

Besøg ved 3. stik

Dato for besøget afhænger af dato for det 3. stik.

Besøg X:

-14 dage til 30 min før 3. stik

Besøg XC:

28 dage efter 3. vaccine dato, +/- 8 dage

Besøg X/XC kan erstatte studiebesøg 4,5,6 hvis besøget falder 30 dage inden det planlagte studiebesøg.

Tillægssamtykke skal underskrives inden der tages prøver.

Hvis deltageren ikke har haft besøg X underskrives samtykke ved besøg XC

Procedurer vedr. ekstra besøg ved 3. stik

Besøg	Procedurer
Besøg X (pre-3. stik besøg) (-14 dage og op til 30 minutter før 3. vaccination)	Underskrive tillægssamtykke Fuldblod 1x 6 ml i EDTA rør til plasma og 1x 6 ml i tørglas til serum Information gives om symptomschema i e-boks (3A og 3B), der skal udfyldes derhjemme på henholdsvis 7. og 14. dagen efter 3. stik For deltagere, der allerede deltager i substudie 1 indsamles blodprøver hertil Planlæg datoen for næste studiebesøg 28 dage efter 3. stik (-/+ 8 dage)
Besøg XC 28 dage efter 3. stik (-/+ 8 dage)	Hvis deltageren <u>ikke</u> har haft besøg X, skal tillægssamtykke underskrives Fuldblod 1x 6 ml i EDTA rør til plasma og 1x 6 ml i tørglas til serum For deltagere, der allerede deltager i substudie 1 indsamles blodprøver hertil Indsamling af grad 3 og 4 AE'er der har fundet sted siden dagen hvor der blev givet 3. stik, samt AE'er grad 1 og 2 på selve dagen for besøg XC Indhent symptomschema dag 7 og dag 14 udfyldt af studiedeltageren

Invitation til ekstrabesøg ved 3. stik

Hvem inviteres?

Deltagere allerede i ENFORCE kontaktes via e-boks og bedt om at kontakte studiepersonalet inden de får 3. stik

Besøg bookes inden de modtager 3. stik—
besøg X

Andre lokale muligheder for at få info om hvem der er inviteret?

Kære ENFORCE deltager

Det er nu en realitet at tilbud om et 3. vaccinationsstik mod COVID-19 til færdigvaccinerede ("booster-stik") vil blive udrullet, som en del af det danske vaccinationsprogram. I første omgang tilbydes dette kun til plejehjemsbeboere, særligt sårbare grupper og krydsvaccinerede, men muligvis udvides det senere til alle vaccinerede i Danmark.

Da du allerede har givet samtykke til og er deltager i ENFORCE forsøget, til undersøgelse af effekten og sikkerheden af SARS-CoV-2 vacciner, vil vi hermed, hvis du modtager en invitation i e-Boks til 3. stik, spørge dig, om du vil komme ind til 2 ekstra besøg i forbindelse med du får tilbud om at få det 3. stik.

Formålet med disse to ekstra besøg er at følge dit niveau af antistoffer og eventuelle bivirkninger i forbindelse med en 3. vaccination. Besøgene er fuldstændig magen til de besøg du allerede har været til i forbindelse med de første vaccinationer. Du vil således skulle komme ind til et besøg før og et besøg efter du får vaccinationen.

Du bestemmer selv, om du ønsker at deltage i disse ekstra besøg eller blot vil fortsætte i ENFORCE med de besøg, der allerede er planlagt. Du vil blive tilbudt 3. vaccination uanset om du deltager i de ekstra besøg eller ej.

Hvis du modtager invitation til en 3. vaccine, bedes du kontakte studiepersonalet, der hvor du får taget ENFORCE blodprøver og booke et studiebesøg. Det kan ligge op til 14 dage inden vaccinationen. Du kan finde kontaktinformation her: www.enforce.dk

Hvis du allerede har fået 3. vaccination, vil vi alligevel gerne have du medvirker ved et ekstra besøg 28 dage efter vaccinationen for at få taget blodprøver til måling af dine antistoffer så vi kan følge dig så meget som muligt.

Hvis et af de to ekstra besøg falder indenfor 30 dage af et af de for dig allerede planlagte ENFORCE opfølgingsbesøg (f.eks. Besøg 4 eller Besøg 5) vil det planlagte besøg udgå og erstattes af ekstrabesøget.

Man ved endnu ikke, hvor mange antistoffer, der skal til for, at man er beskyttet mod COVID-19. Vi ved heller ikke, hvor længe antistofferne bliver i blodet efter et 3. stik. Takket være dig og de andre deltagers engagement i ENFORCE-studiet vil vi snart være meget klogere. Du skal derfor have mange tak for din deltagelse i projektet. Vi ser frem til at se dig igen!

Du kan finde rapporter om projektets resultater her: www.enforce.dk

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os her: enforce.rigshospitalet@regionh.dk

Med venlig hilsen

Den videnskabelige styregruppe for ENFORCE

Besøg XC

ENFORCE deltagere, der allerede **har modtaget 3. stik**, vil blive kontaktet af studiepersonale og inviteret til ét yderligere studiebesøg 28 dage efter dato for 3. stik - **besøg XC**

Sites vil modtage en liste med deltager PID tilknyttet deres site, som skal kontaktes til besøg XC.

Har deltageren haft et studiebesøg mindre end 14 dage før 3. stik, kan dette bruges som besøg X – tillægssamtykke og symptomschema kan sendes pr mail og medbringes ved besøg XC.

Studiebesøg X

- Indhent tillægssamtykke og anfør dato for underskrift
- Angiv dato fra planlagt 3. stik
- Information gives om symptomschema 3A og 3B i e-boks eller skemaer udleveres fysisk

Studiebesøg X (3. stik)

Data Access Group: Rigshospitalet (Region Hovedstaden)

Editing existing Deltagerkode: **2061-6** (CPR_number: 0000000000)

Deltagerkode: 2061-6

Hvis besøg X ligger indenfor 30 dage før et planlagt almindeligt ENFORCE studiebesøg (dvs. 30 dage inden V4/måned 6; V5/måned 12 eller V6/måned 24) udgår det normale studiebesøg.

----- CPR nummer -----

CPR-nummer: 0000000000

----- Tillægssamtykke -----

Underskrevet informeret tillægssamtykke: ☐ Nej ☒ Ja

* must provide value

Dato for underskrift af informeret tillægssamtykke: 23-09-2021 Today D-M-Y

* must provide value

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg: 23-09-2021 Today D-M-Y

* must provide value

--- Planlagt 3. stik ---

Planlagt dato for 3. stik: 23-09-2021 Today D-M-Y

----- Blodprøver -----

12 mL blod indsamles ved alle studiebesøg i to tubes:

- 1 x 6 mL i EDTA Plasma
- 1 x 6 mL i vacutainer Serum (tørglas)

Er der taget blod til serum og plasma: ☐ Nej ☐ Ja ☐ Delvist

* must provide value

Almindelige studiebesøg kan udgå

- Hvis besøg X eller XC ligger inden for 30 dage af et almindelige studiebesøg erstatter X/XC det almindelige studiebesøg
- Dette omfatter: V4/måned 6, V5/måned 12 eller V6/måned 24
- På disse forms kan det markeres at studiebesøget ikke er gennemført og angives som årsag at besøg X eller XC er afholdt i stedet

Studiebesøg 4 Data Access Group: Rigshospitalet (Region Hovedstaden) ?

Editing existing Deltagerkode: **2061-6** (CPR_number: 0000000000)

Deltagerkode: 2061-6

----- CPR nummer -----

CPR nummer: 0000000000

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg: Today D-M-Y

dd-mm-åååå

☒ Studiebesøg ikke gennemført

Årsag: Studiebesøg XC ligger 30 dage før det planlagte

41 words remaining
Noter venligst deltagerkontakt på "Subject source data document"

Studiebesøg XC

- Hvis der ikke blev afholdt et studiebesøg X skal der indhentes tillægssamtykke ved besøg XC
- Det er muligt at angive at deltageren **ikke har haft et besøg X inden 3. stik** under besøg ikke gennemført på besøg X formen.

Studiebesøg Xc (3. stik)

Data Access Group: Rigshospitalet (Region Hovedstaden) ?

Editing existing Deltagerkode: 2061-6 (CPR-nummer: 0000000000)

Deltagerkode: 2061-6

Denne deltager har sagt ja til at være med til SUB-STUDIE #1 (virus-genom forskning) - HUSK at tage blodprøver til sub-studiet.

Studiebesøg Xc er linket til 3. vaccination - men besøget kan godt gennemføres selvom deltageren ikke har haft et besøg X (inden 3. stik)

----- CPR nummer -----

CPR-nummer: 0000000000

Hvis besøg X ikke er gennemført indhentes tillægssamtykke på besøg Xc.

----- Tillægssamtykke -----

Underskrevet informeret tillægssamtykke: ☐ No ☒ Yes

Dato for underskrift af informeret tillægssamtykke: 23-09-2021 Today D-M-Y

Studiebesøg X (3. stik)

Data Access Group: Roskilde (Region Sjælland) ?

Editing existing Deltagerkode: 2064-3 (CPR-nummer: 6736527876)

Deltagerkode: 2064-3

Hvis besøg X ligger indenfor 30 dage før et planlagt almindeligt ENFORCE studiebesøg (dvs. 30 dage inden V4/måned 6; V5/måned 12 eller V6/måned 24) udgår det normale studiebesøg.

----- CPR nummer -----

CPR-nummer: 6736527876

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg: Today D-M-Y

* must provide value

☒ Studiebesøg ikke gennemført

Årsag: ☒ Dato for 3. vaccination er udenfor besøgsvindue ☐ Andet

Form Status

Laboratorie procedurer

Prøvetagning foregår som ved andre studiebesøg

- Samme labels
- Samme kasser/ transport/ logs/ etc.

For studiedeltagere, der modtager 3. stik, indsamles yderligere 24 ml fuldblod pr. vaccination til hoved studiet (12 ml pr. besøg), hvis ikke andre studiebesøg bortfalder, samt substudie prøver

Klikbook

- Klikbook skal opdateres jf. nye studiebesøg
- De sites der har link på hjemmesiden hvor deltagere kan booke tid, skal oprette to nye studiebesøg X og XC
- Hvis der er behov for flere kalendere kan det aftales med CHIP

1) Vælg service

- Vælg en eller flere services her - ▾

▼ **ENFORCE studiebesøg (ca. 20 minutter)**

☐ 1. besøg i ENFORCE (25 min.)
1. studiebesøg skal ligge 14 dage til 30 minutter inden første vaccination

☐ 2. besøg i ENFORCE (15 min.)
2. studiebesøg skal ligge 5 dage til 30 minutter inden anden vaccination

▼ **Andre services**

☐ 3. besøg i ENFORCE (15 min.)
3. studiebesøg skal ligge 3 måneder efter første vaccination

☐ 4. besøg i ENFORCE (10 min.)
4. studiebesøg skal ligge ca 6 måneder efter første vaccination

☐ 5. besøg i ENFORCE (10 min.)
5. studiebesøg skal ligge ca 12 mdr efter første vaccination

☐ 6. besøg i ENFORCE (10 min.)
6. studiebesøg skal ligge ca 24 mdr efter første vaccination

HUSK OGSÅ AT BOOKE TID TIL DE EFTERFØLGENDE BESØG.

Næste skridt

- Vi afventer svar fra Lægemiddelstyrelsen og Etisk Komité, og giver besked når godkendelse foreligger
- I vil modtage:
 - Opdateret protokol V5
 - Regionsspecifikke informerede samtykker til de ekstra besøg
 - Dokumenter til site files og andre opdaterede studiespecifikke dokumenter
 - Liste over deltagere under jeres site der allerede har fået 3. stik og som kan nå at blive indkaldt til besøg Xc