

Een veiligheids- en immunogeniciteitsstudie, fase 1 trial met een adjuvant subunit vaccin (Ag85B-ESAT-6+IC31) toegediend bij 0 and 2 maanden.

Gepubliceerd: 30-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Ten eerste het evalueren van de veiligheid van een adjuvant TB subunit vaccin toegediend aan PPD-positieve vrijwilligers bij nul en twee maanden. Ten tweede het bepalen van het immunogeniciteitsprofiel van een adjuvant TB subunit vaccin toegediend...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THYB-02

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Preventie, Tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Statens Serum Institut

Overige ondersteuning: EU-Tb vaccin cluster

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvant, BCG/PPD+, Tuberculose, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- A. Lichamelijk onderzoek
- B. Plaatselijke reacties zoals pijn, uitslag, zwelling, jeuk, (gal)bulten, bewegingsbeperking.
- C. Systemische reacties zoals diffuus uitslag, urticaria, astma, angiooedeem, moeheid, koorts, hoofdpijn enz
- D. Bloed monsters, RBC, differential WBC, trombocyten, HB, HT, ASAT, ALAT, alkaline fosfatase, lactaat dehydrogenase, gamma gt, albumine, bilirubine creatinee, glucose, natrium, kalium
- E. Urine monsters, glucose, eiwit en sediment

Secundaire uitkomstmaten

ELISPOT en ELISA

Quantiferon-TB Gold In Tube test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tuberculose wordt veroorzaakt door Mycobacterium Tuberculose (MT), is een intracellulair pathogeen. Eenderde van de wereldbevolking is besmet met Tuberculose, 8-10 miljoen mensen zijn ziek en de ziekte eist 2 a 3 miljoen

doden. Het enige beschikbare vaccin tegen Tuberculose is BCG. BCG beschermt tegen het ontstaan van ernstige vormen van TB op kinderleeftijd. De beschermende effectiviteit daarentegen varieert op volwassenleeftijd, van 0% tot en met 85%. Een nieuwe generatie TB vaccin is urgent nodig!

Doel van het onderzoek

Ten eerste het evalueren van de veiligheid van een adjuvant TB subunit vaccin toegediend aan PPD-positieve vrijwilligers bij nul en twee maanden.

Ten tweede het bepalen van het immunogeniciteitsprofiel van een adjuvant TB subunit vaccin toegediend aan PPD-positieve vrijwilligers bij nul en twee maanden.

Onderzoeksopzet

Een single-center onderzoek, open, fase 1 trial met vaste vaccin verhouding(antigen en adjuvant). Er zijn 2 groepen van 10 proefpersonen, in totaal dus 20 PPD-positieve proefpersonen die twee keer worden gevaccineerd, bij nul en twee maanden. Een Data Safety Monitoring Board (DSMB) bepaalt zeven weken na vaccinatie of het veilig is om de resterende groep te vaccineren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee keer een vaccinatie (nul en twee maanden), intramusculair in de deltoideus spier.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bestaat uit het zetten van een Mantoux, negen keer bloed afname en twee keer een vaccinatie. Elf terugkombezoeken in acht maanden tijd.

Het risico welke de proefpersoon loopt is een anafylactische shock door type I allergie of vaccin component.

Contactpersonen

Publiek

Statens Serum Institut

Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
Denemarken

Wetenschappelijk

Statens Serum Institut

Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
Denemarken

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

BCG-gevaccineerd > twee jaar ervoor, Mantoux-positief (6-15mm) of gedocumenteerd 6-15mm in medische status, met geen actieve of chronische of TB in het verleden bevestigd met X-thorax, negatieve Quantiferon-TB gold in Tube test and zes-dagen negatieve lymphocyte tests.; Infectie-groep: latente TB-infectie, positieve Mantoux, kort geleden TB infectie maar zonder actieve ziekte bevestigd met X-thorax. Behandeling (INH) voor latente infectie mag maar zonder TB-behandeling/chemoprophylaxis binnen twee jaar. Positieve Quantiferon-TB Gold In Tube test en/of positieve zes-daagse lymfocyten test.
Gezond op basis van medisch lichamelijk onderzoek
Leeftijd tussen de 18 en 55 jaar
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Granulomateuse ontstekingen anders dan TB
Gevaccineerd met een levend vaccin korter dan drie maanden voor de eerste vaccinatie
Inname van immuunsuppressiva korter dan drie maanden voor de eerste vaccinatie

HBV, HCV en HIV
Deelname in andere klinische trials
Afwijkende laboratorium uitslagen
Zwangerschap/borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-006366-42-NL
CCMO	NL16267.000.07