

# Een open-label, gerandomiseerd, vergelijkend, multicentrisch onderzoek over de immunogeniciteit en de veiligheid van een behandeling met 1 dosis en van verschillende behandelingen met 2 dosissen van een vaccin tegen zona (levend), ZOSTAVAX®, bij personen $\geq 70$ jaar oud

Gepubliceerd: 06-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primaire doelstellingen Immunogeniciteit • Aantonen dat een tweede dosis ZOSTAVAX® hogere varicella-zoster virus (VZV) antilichaamtiter opwekt dan een eerste dosis ZOSTAVAX®, hetzij toegediend als een 0-1-maandelijks vaccinatieschema, hetzij als een...

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt        |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31421

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Zostavax-studie

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

Gordelroos, Herpes Zoster

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

**Overige ondersteuning:** Sanofi Pasteur MSD

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Herpes Zoster vaccin, immunogeniciteit, Open-label, veiligheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstellingen

Immunogeniciteit

- Aantonen dat een tweede dosis ZOSTAVAX® hogere varicella-zoster virus (VZV) antilichaamtiter opwekt dan een eerste dosis ZOSTAVAX®, hetzij toegediend als een 0-1-maandelijks vaccinatieschema, hetzij als een 0-3-maandelijks vaccinatieschema aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud, gemeten 4 weken na vaccinatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen

Immunogeniciteit

- De VZV-antilichaamtiter meten 4 weken na voltooiing van een vaccinatieschema met één dosis en 4 weken na elke dosis van een vaccinatieschema met twee doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.
- De VZV-antilichaamtiter 12 maanden na voltooiing van een schema met één dosis vergelijken met de VZV-antilichaamtiter 12 maanden na voltooiing van een schema met 2 doses ZOSTAVAX®, toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.

- De VZV-antilichaamtiter meten 24 en 36 maanden na voltooiing van een schema met één dosis en 24 en 36 maanden na voltooiing van een schema met 2 doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.

## Veiligheid

- Het veiligheidsprofiel aantonen van een vaccinatieschema met 1 dosis en dat van een vaccinatieschema met 2 doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Zie pagina 16-17 van het protocol

## Doel van het onderzoek

### Primaire doelstellingen

#### Immunogeniciteit

- Aantonen dat een tweede dosis ZOSTAVAX® hogere varicella-zoster virus (VZV) antilichaamtiter opwekt dan een eerste dosis ZOSTAVAX®, hetzij toegediend als een 0-1-maandelijks vaccinatieschema, hetzij als een 0-3-maandelijks vaccinatieschema aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud, gemeten 4 weken na vaccinatie.

### Secundaire doelstellingen

#### Immunogeniciteit

- De VZV-antilichaamtiter meten 4 weken na voltooiing van een vaccinatieschema met één dosis en 4 weken na elke dosis van een vaccinatieschema met twee doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.
- De VZV-antilichaamtiter 12 maanden na voltooiing van een schema met één dosis vergelijken met de VZV-antilichaamtiter 12 maanden na voltooiing van een schema met 2 doses ZOSTAVAX®, toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.
- De VZV-antilichaamtiter meten 24 en 36 maanden na voltooiing van een schema met één dosis en 24 en 36 maanden na voltooiing van een schema met 2 doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud.

## Veiligheid

- Het veiligheidsprofiel aantonen van een vaccinatieschema met 1 dosis en dat van een vaccinatieschema met 2 doses ZOSTAVAX® toegediend aan proefpersonen  $\geq 70$  jaar oud

## Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, gerandomiseerde, vergelijkende, multicentrische studie met 3 groepen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De randomisering gebeurt in een 1:1:1-verhouding in 3 groepen, en wel als volgt: Groep 1: ZOSTAVAX® alleen op dag 0 Groep 2: ZOSTAVAX® op dag 0 en maand 1 (dag 28 tot dag 35) Groep 3: ZOSTAVAX® op dag 0 en maand 3 (dag 82 tot dag 98)

## Inschatting van belasting en risico

Volgens het klinische ontwikkelingsprogramma van Zostavax®, zijn enkele vaak voorkomende ongewenste effecten, d.w.z. met een voorkomen gelijk aan of groter dan 1 geval op 10 toedieningen: erythema, pijn/gevoeligheid en zwellen van de injectieplaats.

Andere effecten die voorkomen in meer dan 1 geval op 100 toedieningen maar in minder dan 1 geval op 10 toedieningen zijn: hematomen, jeuk (d.w.z. pruritus), een warm gevoel op de injectieplaats, en hoofdpijn.

Zoals bij elke vaccinatie is een allergische reactie een zeldzame mogelijkheid. Dit kan een ernstige vernauwing van de luchtwegen en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Bovendien kan de bloedafname de patiënt enkele ongemakken bezorgen, zoals een lichte pijn en blauwe plekken door de naald.

## Contactpersonen

### Publiek

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

8, rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cedex 07  
Frankrijk

## Wetenschappelijk

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

8, rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cedex 07  
Frankrijk

## 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)

70 jaar of ouder, varicella positief of reeds meer dan 30 jaar verblijvend in een land met endemische VZV infectie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Koorts in de laatste 72 uur voor vaccinatie, medische voorgeschiedenis met hypersensitiviteit/anaphylactisch reactie voor ZOSTAVAX bestanddelen waaronder gelatine of neomycine, een eerdere episode met herpes-zoster die door een arts klinisch is vastgesteld.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Preventie               |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-12-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 06-08-2007                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 08-08-2007                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 18-02-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 29-06-2009                                                 |

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 27-07-2009                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| 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  | EUCTR2007-000744-28-NL |
| CCMO     | NL18285.000.07         |