

Immunogeniciteit en veiligheid van intradermale injectie van een gereduceerde dosis geïnactiveerd Poliovirus vaccin (IPV) met een jet injector in gezonde volwassenen

Gepubliceerd: 10-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel is de vergelijking van de immunogeniciteit en veiligheid (lokale en systemische reacties) van intradermale vaccinatie met een gereduceerde dosis IPV van het NVI met een jet injector ten opzichte van intramusculaire toediening van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intradermale injectie van lagere dosis IPV met jet injector in volwassenen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinderverlamming, polio

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Vaccin Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intradermale toediening, jet injector, poliomyelitisvaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid neutraliserende antilichamen in het serum en het aantal en de intensiteit van lokale en systemische bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

De hoeveelheid B-lymfocyten in het bloed die poliovirus-specifieke IgA antilichamen produceren en de hoeveelheid poliospecifieke IgA antilichamen in het speeksel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïnactiveerd poliovirus vaccin (IPV) is een zeer effectief en veilig vaccin dat al sinds 1957 op de markt is. Het is een relatief duur vaccin, waardoor het momenteel alleen gebruikt wordt in landen met een hoog tot middelhoog inkomen. In de overige landen wordt een oraal poliovirus vaccin gebruikt dat gebaseerd is op verzwakte poliovirussen. Een nadeel van dit vaccin is dat de virussen uit dit orale vaccin in sommige gevallen toch poliomyelitis kunnen veroorzaken of zelfs terug kunnen muteren naar een virulente vorm die kan gaan circuleren onder de bevolking. Om te bereiken dat polio over de hele wereld wordt uitgeroeid is het nodig dat het geïnactiveerde poliovirus vaccin (IPV) beschikbaar wordt voor ontwikkelingslanden. Om dit mogelijk te maken is een reductie in prijs per vaccin en een verhoging in de wereldvoorraad van IPV nodig. Besparing op antigen door de dosis tot een-vijfde te verlagen zal een positief effect op beide hebben. Door intradermaal te vaccineren in plaats van intramusculair wordt mogelijk de immunogeniciteit van IPV zodanig verhoogd dat een dergelijke besparing mogelijk is. Als daarnaast de toedieningswijze

aangepast wordt door in plaats van een naald en spuit een naaldvrije jet injector te gebruiken wordt de toediening betrouwbaarder, veiliger en makkelijker uitvoerbaar zonder training, wat de techniek aantrekkelijk maakt voor gebruik in ontwikkelingslanden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de vergelijking van de immunogeniciteit en veiligheid (lokale en systemische reacties) van intradermale vaccinatie met een gereduceerde dosis IPV van het NVI met een jet injector ten opzichte van intramusculaire toediening van een standaard dosis IPV van het NVI met naald.

Secundaire doelen zijn:

- 1 Het evalueren van immunogeniciteit en veiligheid (lokale en systemische reacties) van een normale dosis IPV van het NVI intramusculair toegediend met een jet injector vergeleken met een standaard dosis IPV van het NVI intramusculair toegediend met naald.
- 2 Het vergelijken van immunogeniciteit van intradermale en intramusculaire vaccinatie van een gereduceerde dosis IPV van het NVI.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial met 4 armen:

Referentiegroep: Intramusculaire injectie van 0.5 ml IPV met naald en spuit

Groep A: intramusculaire injectie van 0.5 ml IPV met jet injector

Groep B: Intramusculaire injectie van 0.1 ml IPV met naald en spuit

Groep C: Intradermale injectie van 0.1 ml IPV met jet injector

Deelnemers worden eenmalig gevaccineerd met IPV. Voor de vaccinatie en op dag 7, 28 en 365 wordt bloed afgenomen. Daarnaast wordt voor vaccinatie en op dag 7 en 28 een speekselmonster afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen vier bloedafnames en drie speekselafnames plaatsvinden en er zal een vaccinatie gezet worden met een geregistreerd en gerenommeerd vaccine. Hiervoor moet de deelnemer vier bezoeken afleggen. De deelnemer wordt gevraagd een dagboekje in te vullen gedurende de studie. Er zijn geen risico's verbonden met deelname, anders dan een algemeen onbehagen dat na vaccinatie met IPV en/of na bloedafname ervaren kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Vaccin Instituut

Antonie van Leeuwenhoeklaan 11
3720 AL Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Vaccin Instituut

Antonie van Leeuwenhoeklaan 11
3720 AL Bilthoven
NL

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)

Deelnemers moeten voldoen aan de volgende criteria

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Goede gezondheid volgens de onderzoeker
- Gevaccineerd met in totaal 6 keer het D(K)TP vaccine volgens het Rijksvaccinatieprogramma als kin (voor de leeftijd van 11 jaar) en mag daarna geen poliovaccinatie meer hebben ontvangen
- Bereidheid en vermogen om zich aan het studie reglement te houden
- Heeft een toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke van de volgende criteria excluseren de vrijwilliger van deelname aan het begin van de studie:

- IPV booster dosis na het tiende levensjaar
- Dosis OPV gehad
- Bekende of verdenking van allergie tegen een of meer vaccin componenten
- Ongebruikelijke of ernstige reacties bij eerder vaccinaties, onafhankelijk van welk vaccine is gebruikt
- Bekende of verdenking van een ziekte of het gebruik van een medicijn dat het immuunsysteem kan beïnvloeden
- Ontvangst van plasma of bloed producten in de drie maanden voor aanvang van de studie
- Vaccinatie met een ander vaccin in de maand voor aanvang van de studie
- Verleden met een neurologische afwijking, inclusief epilepsie of koortsstuipen
- Bewijs van overmatig alcoholgebruik of drugsgebruik
- Zwangerschap
- Vrouwen die niet bereid zijn anticonceptie te gebruiken gedurende de eerste 28 dagen na vaccinatie of die borstvoeding geven.
- Afwijkingen in bloedstolling of het gebruik van bloedverdunners

Uitstelcriteria:

- Als de lichaamstemperatuur ten tijde van de inclusie $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ dan leidt dit tot uitstel van deelname. Selectie voor deelname kan vervolgd worden als de temperatuur weer is genormaliseerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pharmajet;jet injector
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
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	EUCTR2009-015175-27-NL
CCMO	NL29671.000.09