

Een fase III, waarnemer-blind, internationaal, multi-centrum onderzoek naar de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van GlaxoSmithKline Biologicals* influenzavaccin GSK2186877A toegediend bij volwassenen van 66 jaar en ouder vergeleken met Fluarix* toegediend bij volwassenen van 19 tot 43 jaar en van 66 jaar en ouder, die eerder deelnamen aan het 111737 onderzoek.

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de veiligheid en reactogeniciteit van het FLU NG vaccin vergeleken met Fluarix* bij proefpersonen die vorig jaar deelnamen aan het FLU NG-036 EXT: FLU-AS25-025 Y1 onderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLU NG-039 EXT: FLU-AS25-025 Y2

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, Influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline Biologicals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FLU NG, hervaccinatie, Influenza, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Vóórkomen, intensiteit, duur en relatie tot vaccinatie van gevraagde lokale en algemene symptomen gedurende 7 dagen en van ongevraagde lokale en algemene symptomen gedurende 21 dagen na vaccinatie. Vóórkomen en relatie tot vaccinatie van AE*s met artsbezoek gedurende 180 dagen na vaccinatie. Vóórkomen en relatie tot vaccinatie van SAE*s en AE*s van speciaal belang inclusief auto-immuunziekten gedurende de hele onderzoeksperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Humorale en cellulaire immuunrespons op dag 0, 21 en 180.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GlaxoSmithKline Biologicals heeft een nieuw geadjuvanteerd griepvaccin FLU NG in ontwikkeling. De optimale dosering van het adjuvans in het vaccin is vastgesteld in het twee jaar geleden uitgevoerde FluAS25-025 PRI onderzoek. Omdat de antigeensamenstelling van het influenzavaccin gewoonlijk elk jaar wijzigt, dient ook de veiligheid en immunogeniciteit van FLU NG vaccin bij herhaaldelijke, jaarlijkse toediening te worden geëvalueerd. In het vorig jaar uitgevoerde FLU NG-036 EXT: FLU-AS25-025 Y1 onderzoek is de veiligheid geëvalueerd na toediening voor het tweede opeenvolgende jaar. In het voorliggende onderzoek worden de proefpersonen uit het FLU NG-036 EXT: FLU-AS25-025 Y1 onderzoek (NL23529.000.08) opnieuw uitgenodigd om voor het derde achtereenvolgende jaar gevaccineerd te worden met geadjuvanteerd influenzavaccin.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en reactogeniciteit van het FLU NG vaccin vergeleken met Fluarix* bij proefpersonen die vorig jaar deelnamen aan het FLU NG-036 EXT: FLU-AS25-025 Y1 onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een fase III, waarnemer-blind, internationaal, multi-centrum onderzoek in drie landen met maximaal 526 proefpersonen. Proefpersonen van 66 jaar en ouder krijgen krijgen hetzelfde vaccin als ze de afgelopen twee jaar ontvangen hebben: FLU NG of Fluarix*. Proefpersonen van 66 jaar en ouder weten niet in welke groep ze zitten, de onderzoekers weten dit ook niet (waarnemer-blind). Proefpersonen van 19-43 jaar krijgen net als voorgaande twee jaren Fluarix* (open label).

Duur van het onderzoek is zes maanden. Op dag 0 wordt de vaccinatie gegeven. Bezoeken met bloedafnames vinden plaats op dag 0, 21 en 180. Er is een telefonisch contact op dag 90.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intramusculaire toediening van het onderzoeksvaccin of het controlevaccin op dag 0.

Inschatting van belasting en risico

Vaccinaties met Fluarix* kunnen bijwerkingen veroorzaken zoals lokale reacties en lichte algemene ziekteverschijnselen. Het FLU NG vaccin kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken; de reactogeniciteit is wat sterker dan van Fluarix*. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat FLU NG een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en goed getolereerd wordt door volwassenen van 65 jaar en ouder. Risico's verbonden aan de vaccinaties met FLU NG zijn mogelijk deels nog niet bekend. De risico's die gepaard gaan met de bloedafnames worden

acceptabel geacht.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland

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)

1. Deelnemers van wie de onderzoeker gelooft dat ze kunnen en zullen voldoen aan de vereisten van het protocol.
2. Man of vrouw van 19-43 jaar of ouder dan 66 jaar op het tijdstip van vaccinatie die deelgenomen heeft aan het FLU NG-036 EXT: FLU-AS25-025 Y1 onderzoek (NL23529.000.08).

3. Schriftelijk geïnformeerde toestemming verkregen van de proefpersoon.
4. Geen acute achteruitgang van de gezondheidstoestand zoals vastgesteld door klinische evaluatie vóór inclusie in het onderzoek.
5. Vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd dienen een negatieve testuitslag op zwangerschap te hebben, en dienen adequate anticonceptie te gebruiken of zich te onthouden van geslachtsgemeenschap vanaf tenminste 30 dagen vóór tot 2 maanden na vaccinatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van een onderzoeks- of niet-geregistreerd product (geneesmiddel of vaccin) anders dan het studievaccin binnen 30 dagen vóór eerste vaccinatie, of gepland gebruik gedurende de onderzoeksperiode.
2. Toediening van andere geregistreerde vaccins binnen 2 weken (voor geïnactiveerde vaccins) of 4 weken (voor levende vaccins) vóór inclusie in deze studie. Geplande toediening van een vaccin niet volgens protocol tot visite 3 na vaccinatie.
3. Vaccinatie tegen influenza sinds januari 2009.
4. Chronisch gebruik (gedefinieerd als meer dan 14 dagen) van immunosuppressiva of andere immuunsysteem-beïnvloedende geneesmiddelen binnen 6 maanden vóór de eerste toediening van het studievaccin (voor corticosteroiden betekent dit ≥ 0.5 mg/kg/dag prednison of equivalent. Steroiden die dermaal of via inhalatie worden toegediend zijn toegestaan)
5. Verdenking op of bevestiging van immunosuppressie of immunodeficiënte aandoening, gebaseerd op medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek (geen laboratoriumtests nodig).
6. Verleden van overgevoeligheid voor vaccins.
7. Verleden van allergische ziekten of reacties die waarschijnlijk verergeren door een van de bestanddelen van het vaccin.
8. Acute klinisch significante pulmonaire, cardiovasculaire, hepatische of renale functionele abnormaliteit, klinisch vastgesteld of met beschikbare laboratorium screening tests.
9. Acute ziekte op het moment van inclusie.
10. Gebruik van immunoglobulinen en/of bloedprodukten binnen 3 maanden vóór eerste toediening van het studievaccin of gepland gedurende de studie.
11. Een medische aandoening waarvoor intramusculaire injectie gecontraïndiceerd is.
12. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
13. Vrouwen die van plan zijn zwanger te worden of die van plan zijn te stoppen met anti-conceptieve maatregelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2009
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2009
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	EUCTR2009-012188-32-NL
CCMO	NL28615.000.09