

Een veiligheids- en immunogeniciteitsstudie, fase 1 trial met een adjuvant subunit vaccin (Ag85B-Esat-6+CAF01) toegediend bij nul en twee maanden.

Gepubliceerd: 08-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACAF01-01

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Preventie, Tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Statens Serum Institut

Overige ondersteuning: SSI (Statens Serum Institut)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADJUVANT, GEZONDE VRIJWILLIGERS, TUBERCULOSE, VACCIN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsvariabelen:

- Bijwerkingen (solistisch en unsolistisch)
- Veranderingen vanaf baseline in veiligheidstesten (bloed en urine)(bezoek dag 1, 7 en 6 weken na eerste en tweede vaccinatie en 24 weken na tweede vaccinatie)

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen vanaf baseline in Ag85-Esat-6, veroorzaakt door IFN-gamma vrijlating uit PBMC's, gemeten met ELISA.
Eén en zes weken na de eerste en tweede vaccinatie en 24 en 44 weken na tweede vaccinatie.
- Veranderingen vanaf baseline in Ag85B-Esat-6, IFN-gamma spot vormende cellen, gemeten met de ELISPOT.
Eén en zes weken na de eerste en tweede vaccinatie en 24 en 44 weken na tweede vaccinatie.
- Veranderingen vanaf baseline in serum IgG antibodies tegen Ag85-Esat-6,

Eén en zes weken na de eerste en tweede vaccinatie en 24 en 44 weken na tweede vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tuberculose, veroorzaakt door Mycobacterium Tuberculose (MT) is een intracellulair pathogeen. Eenderde van de wereldbevolking is besmet, 8-10 miljoen mensen zijn ziek en de ziekte eist 2 a 3 miljoen doden per jaar. Het enige beschikbare vaccin tegen tuberculose is BCG. BCG beschermt tegen het ontstaan van ernstige vormen van TB op kinderleeftijd. De beschermende effectiviteit varieert daarentegen 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 gezonde vrijwilligers bij nul en twee maanden.

Ten tweede het bepalen van het immungeniciteitsprofiel van een adjuvant TB subunit vaccin toegediend aan gezonde vrijwilligers bij nul en twee maanden.

Onderzoeksopzet

Een single-center onderzoek, open, fase 1 trial met verschillende vaccin verhoudingen (antigen en adjuvant). In totaal worden 37 gezonde proefpersonen twee keer gevaccineerd, bij nul en twee maanden.

- 07 personen krijgen alleen de twee antigenen Ag85B en Esat 6
- 10 personen krijgen alleen 50 µg Ag85B en Esat 6 + 125/25 µg CAF01
- 10 personen krijgen alleen 50 µg Ag85B en Esat 6 + 313/63 µg CAF01
- 10 personen krijgen alleen 50 µg Ag85B en Esat 6 + 625/125 µg CAF01

* Voor vaccinatie van een hogere CAF01 dosis is advies van de DSMB nodig. Twee weken na de eerste vaccinatie van groep 2 wordt de DSMB op de hoogte gebracht van de lokale en systemische adverse reactions en significante veranderingen in safety laboratorium data. De DSMB geeft aanbevelingen of het veilig is door te gaan met het vaccineren van groep 3 etc. Deze procedure herhaald zich na vaccinatie van groep 3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het zetten van een Manotuxtest, tien keer bloed afname en twee keer een vaccinatie. Het gaat in totaal om twaalf terugkombezoeken in 12 maanden tijd.

Het risico welke de proefpersoon loopt is een anafylactisch shock door type I allergie veroorzaakt door het vaccin.

Contactpersonen

Publiek

Statens Serum Institut

Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
DK

Wetenschappelijk

Statens Serum Institut

Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
DK

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)

Gezonde vrouw/man tussen de 18 en 55 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

TB-voorgeschiedenis of (verwachte) blootstelling aan TB-contacten
Positieve Mantoux en/of positieve Quantiferon
BCG vaccinatie
Schildklier disfunctie
Lymfeklier aandoeningen zoals: hodgkin, lymfomen, leukemie, sarcoidosis
ANA-titer, HBV, HCV, HIV positief
C-reactief proteïne >50 mg/l
Levend vaccin binnen drie maanden voor de eerste vaccinatie
Deelname aan ander klinische onderzoek binnen 3 maanden vanaf de eerste vaccinatie.
Deelname in voorgaande studies met het Ag85B-Esat-6 vaccin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2009

Aantal proefpersonen: 37

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

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	EUCTR2008-006003-23-NL
CCMO	NL26270.000.09