

Een open-label fase III-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en immunogeniciteit van een verocel-gebaseerd intact-H5N1-griep-virusvaccin bij een volwassen en bejaarde populatie alsmede bij aangegeven risicogroepen

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een non-adjuvanted H5N1 influenza vaccin in een populatie van volwassen en bejaarden alsmede in bepaalde risicogroepen. Het bepalen van de immuun-respons op een non-adjuvanted H5N1 influenza...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H5N1 Influenza Vaccin - 810705

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

H5N1-influenza; vogelgriep

Aandoening

Griep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Baxter

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Griep, H5N1, Vaccin, Verocel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie en ernst van systemische reacties na de 1e, 2e en 3e vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Frequentie en ernst van reacties op de plaats van injectie na de 1e, 2e en 3e vaccinatie
- Aantal proefpersonen met koorts, malaise of rillingen met een startdatum binnen 7 dagen na de 1e, 2e en 3e vaccinatie
- Frequentie en ernst van adverse events (AEs) geobserveerd gedurende de gehele studieperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Griep is een zeer besmettelijke virale infectie die vaak een ernstige ziekte veroorzaakt die wordt gekenmerkt door systemische symptomen (bijv. hoofdpijn, gevoeligheid of pijn in de spieren, rillingen, koorts) alsmede symptomen van luchtwegaandoeningen. Het H5N1-griepvirus (vogelgriep virus), is een virus dat vooral vogels infecteert, maar kan een ernstige ziekte veroorzaken als er infectie optreedt bij mensen. Tot dusver is het aantal geïnfecteerde mensen wereldwijd beperkt. Het percentage mensen die aan infectie met dit H5N1-griepvirus zijn overleden is echter zeer hoog. Er zijn verschillende

stammen H5N1-griepvirussen, die verantwoordelijk zijn geweest voor de infectie van mensen in verschillende delen van de wereld.

Vaccinatie tegen pandemische influenza wordt gezien als de meest effectieve optie om verspreiding te beperken. Daarom is het ontwikkelen van effectieve vaccins tegen het zeer pathogene vogelgriep virus H5N1 een urgente en wereldwijde prioriteit wereldwijd.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een non-adjuvanted H5N1 influenza vaccin in een populatie van volwassen en bejaarden alsmede in bepaalde risicogroepen.

Het bepalen van de immuun-respons op een non-adjuvanted H5N1 influenza vaccin in een populatie van volwassen en bejaarden alsmede in bepaalde risicogroepen.

Het bepalen van de persistentie van de H5N1 influenza antilichamen na vaccinatie met een non-adjuvanted H5N1 influenza vaccin in een populatie van volwassen en bejaarden alsmede in bepaalde risicogroepen.

Aan te tonen dat de immuunrespons consistent is tussen 3 verschillende lots van een non-adjuvanted H5N1 influenza vaccin.

Onderzoeksopzet

Open-label, multicentrisch onderzoek met 3 cohorten en verschillende behandelingsgroepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in Cohort 1 stratum A behandelgroep 1 Cohort 1 stratum A behandelgroep 3 Cohort 1 stratum A behandelgroep 4 Cohort 1 stratum B behandelgroep 1 Cohort 2 Cohort 3 ontvangen 2 x 0,5 ml vaccin (7,5 microgram A/Vietnam/1203/2004) intramusculair
Proefpersonen in Cohort 1 stratum A behandelgroep 2 Cohort 1 stratum B behandelgroep 2 ontvangen 2 x 0,5 ml vaccin (3,75 microgram A/Vietnam/1203/2004) intramusculair
In Nederland zullen in principe alleen gezonde proefpersonen in Cohort 1 Stratum A behandelgroep 4 geworven worden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bestaat uit bijwerkingen die kunnen ontstaan. De meest geobserveerde bijwerkingen zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn. Lichte koorts, malaise, gewrichtspijn, rillingen, zweten, duizeligheid, draaierigheid, pijn in de bovenste luchtwegen en roodheid, zwelling, verharding en kneuzing op de injectieplaats.

Als gevolg van vaccinatie in het algemeen kan een allergische reactie ontstaan

of stoornissen van het centraal zenuwstelsel optreden. Ook kan het een opvlamming of progressie van reeds bestaande auto-immuunziekten tot gevolg hebben.

Als gevolg van een bloedafname kunnen op de plaats van prikken pijn of een hematoom ontstaan en in zeldzame gevallen een infectie.

De belasting bestaat uit 2 maal een intramusculaire injectie en het bijhouden van een dagboekje met symptomen. Daarnaast moet de proefpersoon 5 maal naar de onderzoeksinstelling komen en zal 4 keer een lichamelijk onderzoek (bloeddruk, hartslag en lichaamstemperatuur) ondergaan. Voor proefpersonen in behandelgroep 4 komt hier nog 3 maal een bloedafname van 30 ml bij.

Voor proefpersonen van TG 4 die deelnemen aan de extensie komen hier nog 2 bezoeken bij met 2 maal een bloedafname en 2 maal een lichamelijk onderzoek en 1 maal een booster vaccinatie.

Contactpersonen

Publiek

Baxter

Industriestrasse 67
1220 Wenen
Oostenrijk

Wetenschappelijk

Baxter

Industriestrasse 67
1220 Wenen
Oostenrijk

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)

- Mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder
- Bereid zijn om gedurende de duur van de studie dagelijks een dagboekje met symptomen bij te houden
- In goede algemene gezondheid, zoals door de onderzoeksarts beoordeeld op basis van medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van blootstelling aan H5N1 virus of een geschiedenis van vaccinatie met een H5N1 influenza vaccin
- Verhoogd risico op het oplopen van een infectie met H5N1 influenza
- Geschiedenis van ernstige allergische reactie of anafylactische shock
- Uitslag, dermatologische aandoening of tatoeages die kunnen interfereren met het bepalen van de injectieplaats reactie
- Vaccinatie met een levend vaccin binnen 4 weken of met een inactief vaccin binnen 2 weken voor vaccinatie in deze studie;
- Heeft een (geschiedenis van) significante neurologische, cardiovasculaire, pulmonaire (inclusief astma), hepatische, metabolische, reumatische, autoimmuun, hematologische of renale aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2008

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: H5N1 influenza vaccin (heel virion, vero-cel gebaseerd, geïnactiveerd)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2008

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2009

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
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	EUCTR2008-000558-11-NL
CCMO	NL23153.000.08