

Een open, fase II lange termijn vervolgonderzoek naar de immuunreacties en veiligheid van GSK Biologicals' kandidaat herpes zoster vaccin, (gE/AS01B), op Maand 48, 60 en 72 post-vaccinatie in gezonde deelnemers in de leeftijd van 60 jaar en ouder.

Gepubliceerd: 07-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van dit lange termijn vervolgonderzoek (ZOSTER-024) is het bepalen van de cellulaire en humorale immuunreacties van deelnemers die eerder hebben deelgenomen aan het ZOSTER-003 onderzoek in de groep die 2 doses 50µg gE/AS01B toegediend heeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZOSTER-024

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

gordelroos, herpes zoster

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gordelroosvaccin, herpes zoster, immuunreacties, ouderen

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

1) Cellulaire immuniteit in termen van frequenties van antigen-specifieke CD4 T cellen op Maand 48, 60 en 72

2) Antigen-specifieke antilichaam concentraties op Maand 48, 60 en 72

Secundaire uitkomstmaten

1) Ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen (Serious Adverse Events)

2) Vantevoren gedefinieerde ongewenste voorvallen/bijwerkingen (Adverse Events), i.e. gordelroosepisodes en potentieel immuungemedieerde ziekten (Potential Immune-Mediated Diseases)

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Herpes zoster (gordelroos) wordt veroorzaakt door een reactivatie van het

varicella zoster virus, dat na een waterpokkeninfectie, veelal in de kinderjaren opgedaan, levenslang in het lichaam blijft. Gordelroos wordt meestal op oudere leeftijd gezien: één op de twee mensen van 85 jaar heeft gordelroos of gordelroos gehad. Mogelijkheden van behandeling zijn het gebruik van antivirale middelen, die verergering van gordelroos voorkómen, en van geneesmiddelen die de pijn helpen bestrijden. Zostavax, een vaccin dat in de Verenigde Staten is goedgekeurd, voorkómt gordelroos slechts deels, en is daarnaast minder goed werkzaam bij mensen ouder dan 70 jaar en/of bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. GSK Biologicals ontwikkelt daarom een nieuw gordelroosvaccin dat het immuunsysteem extra stimuleert.

Het voorliggende onderzoek is een vervolg op het eerdere Zoster-003 onderzoek (CCMO nummer NL14818.000.06), waarin verschillende formuleringen van het kandidaat gordelroosvaccin werden onderzocht. Een van deze formuleringen, 50µg gE/AS01B, is inmiddels gekozen om verder onderzocht te worden.

Doel van het onderzoek

Doel van dit lange termijn vervolgonderzoek (ZOSTER-024) is het bepalen van de cellulaire en humorale immuunreacties van deelnemers die eerder hebben deelgenomen aan het ZOSTER-003 onderzoek in de groep die 2 doses 50µg gE/AS01B toegediend heeft gekregen. Tevens wordt de veiligheid op de lange termijn geëvalueerd van het onderzoeksvaccin dat in ZOSTER-003 is toegediend.

Onderzoeksopzet

Fase II, open-label, multi-center onderzoek met één groep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Proefpersonen wordt gevraagd naar hun medische geschiedenis. Op basis daarvan worden zij eenmalig lichamelijk onderzocht. Proefpersonen wordt gevraagd gedurende de gehele studie (2 jaar) ernstige ongewenste gebeurtenissen te rapporteren. Op elk van de drie bezoeken wordt bloed afgenomen (30 ml per keer, 1 keer per jaar).

De belasting voor de proefpersonen in dit onderzoek is gering. Bloedafnames geven enig ongemak, maar op een acceptabel niveau. Proefpersonen dragen bij aan de ontwikkeling van een mogelijk beter vaccin tegen herpes zoster.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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)

- 1) Proefpersonen van wie de onderzoeker gelooft dat ze zullen voldoen aan de vereisten zoals die in het protocol gesteld worden (bijv. vervolgafspraken nakomen)
- 2) Eerdere deelname aan het ZOSTER-003 onderzoek in de 50µg gE/AS01B vaccin groep
- 3) Schriftelijk geïnformeerde toestemming verkregen van de proefpersoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Deelname aan een ander onderzoek op enig moment na afloop van het ZOSTER-003

onderzoek waarin de deelnemer werd blootgesteld aan een product (farmaceutisch product of medisch hulpmiddel, al dan niet in onderzoek), of gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie, op enig moment tijdens de onderzoeksperiode, waarin de deelnemer blootgesteld is of zal worden aan een product (farmaceutisch product of medisch hulpmiddel, al dan niet in onderzoek)

2) Toediening van immunoglobulines en/of andere bloedproducten in de 3 maanden voorafgaand aan de eerste bloedafname

3) Toediening van een vaccin dat 3-O-desacyl-4'-Monophosphoryl Lipid A (MPL) en/of Quillaja saponaria Molina, fraction 21 (QS21) bevat, op enig moment na afloop van het ZOSTER-003 onderzoek

4) Toediening van een vaccin tegen herpes zoster op enig moment na afloop van het ZOSTER-003 onderzoek

5) Deelnemer die geen volledige vaccinatieserie van 2 doses 50µg gE/AS01B toegediend heeft gekregen in het ZOSTER-003 onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gE recombinant protein formulated in AS01B Adjuvant System

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2012

Soort: Amendement

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

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	EUCTR2010-022248-19-NL
CCMO	NL35579.000.11