

Een fase 3, open-label studie om de veiligheid, de tolerantie en de immunogeniciteit te evalueren van 13-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin gevolgd door 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin bij ontvangers van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie van 2 jaar en ouder

Gepubliceerd: 15-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: De immuunresponsen evalueren 1 maand na 3 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van voldoende stijgingen van de geometrische gemiddelde concentraties (GGC*s) van serotypespecifiek immunoglobuline G (IgG) bij proefpersonen *2 jaar. Secundair: De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

13vPnC -Stamcel studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

pneumokokken infectie, streptococcus pneumonia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Wyeth pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 13-valent geconjugiseerd pneumokokkenvaccin, 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin, pneumokokkeninfectie, Stamceltransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De immuunresponsen evalueren 1 maand na 3 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van voudige stijgingen van de geometrische gemiddelde concentraties (GGC*s) van serotypespecifiek immunoglobuline G (IgG) bij proefpersonen *2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De immuunreacties evalueren.

* 1 maand na 3 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de geometrische gemiddelde concentraties (GGC*s) serotypespecifiek immunoglobuline G (IgG) bij proefpersonen *2 jaar.

* 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de GGC*s serotypespecifiek IgG en voudige stijgingen van de GGC*s IgG bij proefpersonen *2 jaar.

* 1 maand na 3 dosissen en 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de GGC*s IgG en voldoende stijging van de GGC*s IgG binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en de GGC*s van serotypespecifiek IgG en voldoende stijging van de GGC*s IgG binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

Onderzoekend: De immuunreacties evalueren.

* gemeten aan de hand van de GGC*s van serotypespecifiek IgG en voldoende stijging van de GGC*s IgG bij proefpersonen * 2 jaar, binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

* 1 maand na de eerste dosis en 1 maand na de tweede dosis 13 vPnC.

* Vóór en 1 maand na de 4de dosis 13vPnC.

* 1 maand na de vierde dosis 13 vPnC vergeleken met 1 maand na de derde dosis 13vPnC.

* 1 maand na 23vPS voor de 12 gewone serotypes en 6A.

* 1 maand na 3 dosissen en 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van het percentage proefpersonen dat een GGC van serotypespecifiek IgG * 0,35 *g/ml bereikt bij proefpersonen *2 jaar, binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

Veiligheidsdoel: De aanvaardbaarheid evalueren van het veiligheidsprofiel van 13vPnC gemeten aan de hand van de incidentiepercentages van plaatselijke reacties, systemische voorvallen en ongewenste voorvallen (OV*s)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Streptococcus pneumoniae is een belangrijke morbiditeitsoorzaak na een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT), vooral na een allogene HSCT, en in het bijzonder wanneer gecompliceerd door transplantaat tegen gastheer-ziekte (GVHD; graft-versus-host disease). De huidige richtlijnen van de Amerikaanse centra voor ziektecontrole en *preventie (CDC; United States Centers for Disease Control and Prevention) en de werkgroep infectieziekten van de Europese groep voor bloed- en beenmergtransplantatie (EBMT; European Group for Blood and Marrow Transplantation) adviseren de vaccinatie van HSCT-ontvangers met 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin (23vPS) als een enkelvoudige dosis 12 maanden na (EBMT), of als opeenvolgende dosissen 12 maanden en 24 maanden (CDC) na een HSCT, omdat antilichaamreacties op deze vaccins verzwakt zijn na een HSCT. De huidige aanbevelingen van de EBMT werden aangevuld met 3 dosissen 7-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin (7vPnC) vanaf 3 tot 6 maanden als bescherming tegen pneumokokkenziekte veroorzaakt door de serotypes in 7vPnC tijdens het eerste jaar na een HSCT. Op basis van de huidige kennis verwacht men dat in de toekomstige aanbevelingen voor vaccinatie tegen pneumokokkenziekte 3 dosissen 7vPnC zullen opgenomen worden vanaf 3 tot 6 maanden na een HSCT en later gevolgd door een vierde dosis 7vPnC of 1 dosis 23vPS het tweede jaar na een HSCT. Drie (3) dosissen 13vPnC zullen om de maand toegediend worden vanaf ongeveer 3 maanden na een HSCT, gevolgd door een vierde dosis 13vPnC ongeveer 6 maanden na de derde dosis. Sommige patiënten krijgen immunoglobulinen na een HSCT, bijgevolg is de voorgestelde vaccinatiestart in deze studie 3 tot 6 maanden (91 tot 203 dagen) na de HSCT, op voorwaarde dat de toediening van immunoglobuline minstens 60 dagen gestopt is om verstoorde immunogeniciteitsresultaten te voorkomen. 23vPS zal ongeveer 1 maand na de vierde dosis 13vPnC toegediend worden omwille van de verlengde serotypedekking van 23vPS.

Doel van het onderzoek

Primair: De immuunresponsen evalueren 1 maand na 3 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van eenvoudige stijgingen van de geometrische gemiddelde concentraties (GGC*s) van serotypespecifiek immunoglobuline G (IgG) bij proefpersonen *2 jaar.

Secundair: De immuunreacties evalueren.

* 1 maand na 3 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de geometrische gemiddelde concentraties (GGC*s) serotypespecifiek immunoglobuline G (IgG) bij proefpersonen *2 jaar.

* 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de GGC*s serotypespecifiek IgG en eenvoudige stijgingen van de GGC*s IgG bij proefpersonen

*2 jaar.

* 1 maand na 3 dosissen en 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van de GGC's IgG en voldoende stijging van de GGC's IgG binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en de GGC's van serotypespecifiek IgG en voldoende stijging van de GGC's IgG binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

Onderzoekend: De immuunreacties evalueren.

* gemeten aan de hand van de GGC's van serotypespecifiek IgG en voldoende stijging van de GGC's IgG bij proefpersonen * 2 jaar, binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

* 1 maand na de eerste dosis en 1 maand na de tweede dosis 13 vPnC.

* Vóór en 1 maand na de 4de dosis 13vPnC.

* 1 maand na de vierde dosis 13 vPnC vergeleken met 1 maand na de derde dosis 13vPnC.

* 1 maand na 23vPS voor de 12 gewone serotypes en 6A.

* 1 maand na 3 dosissen en 1 maand na 4 dosissen 13vPnC gemeten aan de hand van het percentage proefpersonen dat een GGC van serotypespecifiek IgG * 0,35 *g/ml bereikt bij proefpersonen *2 jaar, binnen de pediatrische subgroep (*2 tot <18 jaar) en binnen de subgroep van volwassenen (*18 jaar).

Veiligheidsdoel: De aanvaardbaarheid evalueren van het veiligheidsprofiel van 13vPnC gemeten aan de hand van de incidentiepercentages van plaatselijke reacties, systemische voorvallen en ongewenste voorvallen (OV's).

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, multicentrische open-label studie om de veiligheid, de tolerantie en de immunogeniciteit te evalueren van 13-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin gevolgd door 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin bij ontvangers van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie van 2 jaar en ouder.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen dienen 7 keer naar het ziekenhuis komen. Er zijn 2 soorten bezoeken, een vaccinatiebezoek en een controlebezoek. Bij elk bezoek zullen bloedmonsters genomen worden. Ongeveer 4 maanden na het laatste bezoek zal de studiearts of >verpleegster de proefpersonen bellen om te vragen hoe zij/hij zich voelt. De proefpersonen zullen ook na elke 13vPnC vaccinatie gedurende 14 dagen een aantal vragen moeten beantwoorden in een elektronisch dagboek. De proefpersonen krijgen een digitale thermometer en een meetapparaatje mee naar huis om de roodheid of zwelling die kan optreden op de plaats waar het 13vPnC vaccin toegediend werd, moet meten. Bezoek 1, 2, 3 en 5 zijn 13vPnC vaccinatiebezoeken. Bezoek 6 is een 23vPS vaccinatiebezoek. Bezoek 4 en 7 zijn controlebezoeken. Er zal ook lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd en de vitale functies zullen worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn niet verschillend dan die van de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Man of vrouw * 2 jaar oud. * Allogene HSCT voor hematologische aandoening. * Allogene HSCT met volledige myeloablatieve conditionering of verminderde intensiteit conditionering. * Allogene HSCT ongeveer 3 tot 6 maanden (91 dagen tot 203 dagen) voordat de inschrijving. * Stabiele aanslaan (absoluut aantal neutrofielen (ANC) > 1000/*l; bloedplaatjes > 50.000 / *l). * Complete hematologische kwijtschelding van de onderliggende ziekte. * Onderwerp of ouder / voogd naar verwachting beschikbaar zijn voor de gehele studie en kan gecontacteerd worden per telefoon. * Onderwerp of ouder / voogd moet in staat zijn om een elektronische agenda (e-dagboek) en alle relevante studie af te ronden, deelname tijdens de studie te voltooien. * Alle vrouwelijke en mannelijke proefpersonen die biologisch kunnen hebben kinderen moeten instemmen met de onthouding of verplichten tot het gebruik van een betrouwbare methode van anticonceptie voor 3 maanden na de laatste vaccinatie. * Negatieve urine zwangerschapstest voor alle vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Autologe HSCT. * Ontvangst van donor lymfocyten infusies gedurende de laatste 28 dagen vóór inschrijving. * Ongecontroleerde GVHD dat naar het oordeel van de onderzoeker zou het onderwerp voorkomen van deelname aan de studie. * Lansky / Karnofsky-score * 60%. * Ontvangst van de producten of plasma-immunoglobulinen tijdens de 60 dagen voorafgaand aan inschrijving. * Ontvangst van rituximab sinds HSCT. * Ontvangst van chemotherapie sinds HSCT. * Human immunodeficiency virus (HIV) infectie. * Lymfoproliferatieve aandoening sinds HSCT. * Chronische ziekten met hart-, long-, nier- of leverfalen dat naar het oordeel van de onderzoeker zou het onderwerp deelnemen aan de studie te voorkomen. * Vaccinatie met een licentie of experimenteel vaccin pneumokokken sinds HSCT. * Vorige anafylactische reactie op een vaccin of vaccin-gerelateerde component. * Bloeden diathese of aandoening geassocieerd met langdurig bloeden tijd die naar het oordeel van de onderzoeker contra intramusculaire injectie. * Deelname aan een andere studie met lopende gebruik van een product zonder vergunning voor onderzoek van 28 dagen vóór de studie inschrijving tot het einde van de studie. * Deelname aan een andere studie met lopende gebruik van een licentie voor onderzoek product dat naar de mening van de onderzoeker zou interfereren met de evaluatie van de studie doelstellingen. * permanent verblijf in een verpleeghuis of andere residentiële zorg faciliteit. * Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven onderwerp. * Onderwerp die een direct familielid (kind, kleinkind, ouder of grootouder) van studie personeel, of is een lid van de studie personeel.

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:	24-11-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pneumo 23
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar 13

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2013
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	EUCTR2009-012087-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00980655
CCMO	NL30456.000.09