

Fase1 gerandomiseerd, dubbel blind gecontroleerd onderzoek om de veiligheid en immunogeniciteit van oplopende intranasale doseringen of drie intramusculaire doseringen van het GEM adjuvant toegediend met een standaard dosering van het griepvaccin, vergeleken met een standaard dosering van het griepvaccin toegediend intranasaal of intramusculair in gezonde volwassenen; gevolgd door een gerandomiseer, dubbelblind gecontroleerde studie naar de veiligheid en immunogeniciteit van een geselecteerde i

Gepubliceerd: 13-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de veiligheid, 'reactogeniciteit' en verdraagbaarheid van oplopende intranasale doseringen van GEM adjuvant (1.25 mg, 2.5 mg and 5.0 mg) en van intramusculaire doseringen (0.05, 0.1 and 0.2 mg) van GEM adjuvant -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FluGem in volwassen en oudere vrijwilligers

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griepvaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mucosis

Overige ondersteuning: Mucosis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvant, Griep, Vaccin

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire studieparameters zijn veiligheids en tolerabiliteitsparameters

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameter is de immunogeniciteit van de combinatie GEM +

Vaccine, deze worden gemeten door middel van de volgende parameters:

Haemagglutination Inhibition Titers

Mucosaal IgA

Totaal en subtype IgG

Cell Medicated Immunity

Microneutralization met mucosaal IgA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Griep profylaxe wordt gedaan door jaarlijkse griepvaccinatie. Helaas is het griepvaccin niet altijd effectief in oudere mensen (boven 65 jaar) en in kinderen jonger dan 5 jaar,. Bij die mensen is nog steeds een significante kans dat ze de griep krijgen. Door hun beperkte immunoresponse op de griepvaccinatie is er kans op ziektes, ziekenhuisopnames en zelfs dood. Er is dus een grote medische behoefte aan goede griep prophylaxe.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid, 'reactogeniciteit' en verdraagbaarheid van oplopende intranasale doseringen van GEM adjuvant (1.25 mg, 2.5 mg and 5.0 mg) en van intramusculaire doseringen (0.05, 0.1 and 0.2 mg) van GEM adjuvant - gegeven in combinatie met het standaard 2010/2011 griepvaccin, en de resultaten vergelijken met die van de intranasale en intramusculaire toediening van alleen het griep vaccine (zonder GEM adjuvant).

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De intranasale toediening van het 2010/2011 griepvaccin al dan niet in combinatie met oplopende doseringen van het GEM adjuvant (1.25 mg, 2.5 mg and 5.0 mg) of intramusculaire toediening van het 2010/2011 griepvaccin al dan niet in combinatie met het GEM adjuvant (0.05, 0.1 and 0.2 mg).

Inschatting van belasting en risico

Locale of systemische nadelige reacties zoals locale injectie 'site' reactie - zoals roodheid, pijn, zwelling of blauwe plek - kunnen voorkomen. Gebaseerd op eerdere studies met griepvaccins , wordt verwacht dat de meeste van deze locale reacties door het toedienen van de griep antigenen nauwelijks zullen voorkomen of mild zullen zijn. Verwacht wordt dat minder dan 10% van de mensen een matige 'severity' zullen rapporteren. Toxicologie studies lieten geen specifieke locale tolerabiliteit issue zien.

GEM adjuvant is nog nooit aan mensen gegeven. Toxicologie studies lieten geen specifieke intranasale tolerabiliteits issue zien.

Bij de eerste 17 vrijwilligers die FluGem / plac intramusculair (i.m.)kregen toediend hadden 5 mensen danige pijn in de geïnjecteerde arm dat werd besloten

om de i.m. dosering aan te passen naar 0.1 mg in Adults en naar oplopende dosering van 0.05 mg, 0.1, en 0.2 mg in ouderen. Nadat 9 adults gedoseerd waren met 0.1 mg Gem i.m. /plac werd de stopping rule van 2 subjects met hevige pijn in de arm bereikt. De safety and monitoring committee heeft besloten om slechts door te gaan met de 0.05 mg i.m. GEM dosering in adults.

Verder is er een kleine kans op zeldzame bijwerkingen zoals allergische reactie.

Tevens kan er bij het onderzoek hoofdpijn optreden door het nuchter zijn. De canule die wordt geplaatst voor bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken.

Deze studie zal als eerste data genereren over de veiligheid en verdraagbaarheid van het GEM adjuvant in combinatie met het regulier griepvaccin . Adjuvants zijn een manier om de immuunresponse op antigenen 'poor responders' zoals ouderen en kinderen te vergroten. De griep morbiditeit en -mortaliteit is nog steeds onacceptabel hoog. Manieren om de immunogeniciteit te verhogen zijn daarom erg nodig.

De proefpersonen zullen tot een bepaalde hoogte beschermd zijn tegen de griep in het volgende seizoen, afhankelijk van de griepstammen, maar dit moet niet worden gezien als vervanging van de standaard griepprofylaxe zoals wordt aanbevolen door de gezondheidsauthoriteiten.

Contactpersonen

Publiek

Mucosis

Mucosis, L.J. Zielstraweg 1
9713 GX Groningen
NL

Wetenschappelijk

Mucosis

Mucosis, L.J. Zielstraweg 1
9713 GX Groningen
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)

- Mannen of vrouwen in de leeftijdscategorie van 18-49 jaar (volwassen vrijwilligers, in totaal 104 vrijwilligers) OF
- Mannen of vrouwen ouder dan 65 jaar (oudere vrijwilligers, in totaal 30 vrijwilligers)
- In staat zijn om toestemming te geven
- Gezond zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het krijgen van de 2010/2011 griep vaccinatie in het vaccinatie-seizoen 2010-2011
- Haemaglutinatie titers ≥ 10 voor 2 of meer stammen
- Medische conditie dat is geassocieerd met een verstoord immune response, inclusief suikerziekte
- Een anafylactische shock na vaccinatie in de medische geschiedenis
- Acute ziekte binnen 72 uur voor vaccinatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-03-2011
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FluGem

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2011
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	EUCTR2010-024346-30-NL
CCMO	NL35116.000.10