

Een exploratief onderzoek om de RSV titer in gezonde vrijwilligers te beoordelen en te kunnen gebruiken als richtlijn voor het hoofdonderzoek

Gepubliceerd: 09-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen van de bestaande virus neutralisatie titer levels tegen RSV in de gezonde bevolking (Immunogeniciteit een doelstelling (proof of concept) in het fase 1 hoofd onderzoek)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSV titer beoordeling in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

RSV infectie, verkoudheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intravacc

Overige ondersteuning: Intravacc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antilichaam, normaalwaarde, RSV, titer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Virus neutralisatie titer levels tegen RSV

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intravacc ontwikkelt een live-verzwakt recombinant respiratoir syncytieel virus (RSV) vaccin. Met reverse genetics werd een virus geconstrueerd waar de coderende sequentie voor het G-koppelings eiwit uit het RSV-genoom werd verwijderd. Het resulterende RSV*G mist het G-eiwit, wat resulteert in ernstig gestoorde binding aan gastheercellen en verminderde infectiviteit. Door deze verzwakking en beperkte verspreiding wordt verwacht dat het vaccin een effectieve immuunrespons veroorzaakt, zonder RSV-symptomen te veroorzaken. De fase I studie (hoofdonderzoek) zal de veiligheid, verdraagbaarheid en afzetting van het RSV vaccin evalueren bij gezonde volwassenen. Een doelstelling zal het evalueren van de immunogeniciteit van het vaccine zijn, de capaciteit van het RSV*G-vaccin om een humane immuunrespons te induceren, zowel systemisch als mucosaal (proof of concept). Omdat RSV een algemeen verkoudheids virus is, hebben alle proefpersonen meerdere infecties met RSV doorgemaakt en hebben ze reeds bestaande immuniteit. Daarom kan een echte proof-of-concept, dat wil zeggen inductie van een functionele en beschermende primaire immuunrespons, alleen worden vastgesteld bij naïeve individuen (zuigelingen). Echter, a. voor profylactische vaccins is veiligheid in gezonde volwassenen noodzakelijk voordat verder kan worden gegaan naar doelgroepen zoals kinderen en zuigelingen, en b. is het ook van belang om te onderzoeken of het vaccin in staat is om het immuunsysteem te activeren. Het vaccin kan de reeds bestaande immuniteit versterken en nieuwe immuunresponsen induceren tegen subimmunodominante epitopen in de F- en SH-oppervlakteeiwitten. Een viervoudige toename van RSV-serumvirus neutraliserende antilichaamtiter 28 dagen na immunisatie is indicatief voor de activatie van een immuunrespons tegen RSV. Voor de hoofdstudie is een van de inclusiecriteria een pre-existent virus neutralisatietiter tegen RSV dat bij screening onder een bepaald niveau

(te bepalen op basis van de resultaten van het dit pilot-onderzoek) moet zijn. RSV neutraliserende antilichaam titers kunnen het vaccin neutraliseren tijdens toediening en daardoor infectie voorkomen en de effectiviteit van het vaccin verminderen. Ten tweede, wanneer hoge pre-vaccinatie titers aanwezig zijn, kan een stijging van antilichaamtiter, geïnduceerd door het vaccin, niet meetbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de bestaande virus neutralisatie titer levels tegen RSV in de gezonde bevolking (Immunogeniciteit een doelstelling (proof of concept) in het fase 1 hoofd onderzoek)

Onderzoeksopzet

Virus neutralisatie titer levels tegen RSV zullen in 4.0 mL serum bloed monster (RSV-specifieke IgG) worden bepaald. Deze bloedmonsters zullen verzameld worden van een gepland totaal aantal van 100 gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers (een eenmalige bloedmonster donatie)

Inschatting van belasting en risico

1 kort bezoek waarbij 1 bloedafname gedaan wordt, minimale risico en belasting van proefpersonen

Contactpersonen

Publiek

Intravacc

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

Intravacc

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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. Gezonde mannelijke of vrouwelijk vrijwilligers met een leeftijd tussen de 18-45 jaar (inclusief)
2. Getekend Informed Consent voorafgaand aan welke studie gerelateerde procedures dan ook
3. Is in staat om met de onderzoeker in degelijk Nederlands te kunnen communiceren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Immuungecompromitteerde personen (bekende of verwachte immuundeficiëntie, ziekte of gebruik van medicijnen die het immuunsysteem kunnen beïnvloeden)
2. Chronische luchtwegaandoeningen
3. Luchtweginfectie / verkoudheid binnen 14 dagen voorafgaand aan de studie.
4. Hooikoorts of andere allergieën waarbij de luchtwegen betrokken zijn.
5. Bloed donatie of bloed verlies in de 90 dagen voorafgaand aan de studie die buiten de limieten van de nationale bloedbank vallen (>500 mL)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
CCMO	NL62098.056.17