

BACILLUS CALMETTE-GUÉRIN vaccinatie ter preventie van ernstige luchtweginfecties en COVID-19 bij kwetsbare ouderen- een adaptieve gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 21-08-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om de impact van BCG-vaccinatie op de incidentie van klinisch relevante luchtweginfecties of COVID-19 bij kwetsbare oudere volwassenen te bepalen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCG-PRIME

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, Ernstige luchtweg infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCG, COVID-19, Luchtweginfectie, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek heeft een adaptief primair eindpunt. Gebaseerd op de opbouw van de twee eindpunten zal het primaire eindpunt ofwel a) klinisch relevante luchtweginfecties zijn die medische interventie vereisen, mogelijk inclusief COVID-19, of b) laboratoriumbevestigd en / of arts gediagnosticeerd COVID-19. Het andere wordt tot secundair eindpunt verklaard.

Secundaire uitkomstmaten

SARS-CoV-2-infectie (inclusief asymptomatische infecties), influenza-infectie, acute respiratoire infectie, ARI-gerelateerde ziekenhuisopname, COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopname, longontsteking, mentaal, fysiek en sociaal functioneren, ernstige bijwerkingen en bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) het uitbreken van het coronavirus (SARS-CoV-2) tot een pandemie verklaard. Wereldwijd blijft het aantal bevestigde gevallen stijgen, wat leidt tot aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. Hoewel de incidentie in Nederland momenteel laag is vanwege maatregelen voor sociale afstand, verwachten sommige deskundigen een nieuwe epidemische piek. Hoewel personen van elke leeftijd SARS-CoV-2 kunnen krijgen, lopen volwassenen van middelbare en oudere leeftijd het grootste risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19-ziekte. Bovendien tonen recente rapporten aan dat het sterftecijfer aanzienlijk stijgt bij patiënten van 60 jaar en ouder. Daarom zijn dringend strategieën nodig om SARS-CoV-2-infectie te

voorkomen of de klinische gevolgen ervan voor kwetsbare bevolkingsgroepen te verminderen. Het Bacille Calmette-Guérin (BCG) -vaccin beschermt niet alleen tegen tuberculose, maar heeft ook aangetoond dat het bescherming biedt tegen verschillende luchtweginfecties, waaronder die met een virale etiologie. We veronderstellen dat BCG-vaccinatie klinisch relevante luchtweginfecties kan verminderen die medische interventie vereisen, waaronder COVID-19, bij uit het ziekenhuis ontslagen kwetsbare ouderen.

Doel van het onderzoek

Om de impact van BCG-vaccinatie op de incidentie van klinisch relevante luchtweginfecties of COVID-19 bij kwetsbare oudere volwassenen te bepalen

Onderzoeksopzet

Een multicenter dubbelblinde gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd tussen intracutane toediening van BCG-vaccin (Deense stam 1331) of placebo (0,1 ml 0,9% NaCl) in een verhouding van 1: 1

Inschatting van belasting en risico

Last: vaccinatie kan lokale pijn, ettering en littekens veroorzaken op de injectieplaats. De lokale reactie na BCG-vaccinatie is meestal mild en vanzelf genezend

Risico's: Minder vaak komen koorts en hoofdpijn na vaccinatie voor en als ze optreden, zijn ze meestal mild. Vergroting van de axillaire lymfeklieren kan af en toe optreden na vaccinatie, maar zal gewoonlijk na enkele maanden spontaan afnemen

Contactpersonen

Publiek

Karma Oncology

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Karma Oncology

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
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)

Leeftijd *60

- a) Een chronische ziekte hebben of
- b) Een zware operatie hebben ondergaan

* Voldoen aan minstens één van de volgende criteria:

C) Gepland om te worden ontslagen uit het ziekenhuis of ontslagen uit het ziekenhuis minder dan 6 weken geleden; een ziekenhuisopname wordt gedefinieerd als een overnachting. Interessante afdelingen zijn die welke volgens de hoofdonderzoeker voornamelijk kwetsbare ouderen toelaten en omvatten maar zijn niet beperkt tot: cardiologie, longziekten, interne geneeskunde, neurologie.

D) Bezoek aan de trombosedienst

* Schriftelijke toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Koorts (> 38 °C) in de afgelopen 24 uur

* Vermoeden van huidige actieve virale of bacteriële infectie; de noodzaak om

bij ontslag een antibioticakuur af te maken is geen uitsluitingscriterium wanneer de infectie volgens de behandelend arts onder controle is

* Vaccinatie met levend vaccin in de afgelopen vier weken of geplande vaccinatie met levend vaccin in de komende vier weken

* Ernstig immuun gecompromitteerde deelnemers

* Bekende geschiedenis van een positieve Mantoux of actieve tbc-, geschiedenis van gedocumenteerde COVID-19

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-09-2020
Aantal proefpersonen:	7000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bacillus Calmette-Guérin (BCG), BCG vaccin SSI

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2020-003470-47-NL

NL74730.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-07-2021

Datum resultaten gemeld: 08-09-2022

Totaal aantal deelnemers: 6112

Datum eerste publicatie onderzoek

14-07-2022