

EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND FASE-3-ONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID EN IMMUNOGENICITEIT VAN EEN 20-VALENT PNEUMOKOKKENCONJUGAATVACCIN, TOEGEDIEND ALS EEN SERIE VAN 2 DOSES BIJ ZUIGELINGEN EN 1 DOSIS BIJ PEUTERS, BIJ GEZONDE ZUIGELINGEN

Gepubliceerd: 22-06-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire veiligheidsdoelstelling: Het beschrijven van het veiligheidsprofiel van 20vPnC

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9002/0612 (B7471012)

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

infecties veroorzaakt door de bacterie pneumokok, Pneumokokken infecties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 20vPnC, Fase 3, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidsdoelstelling:

- Het beschrijven van het veiligheidsprofiel van 20vPnC

Primaire pneumokokken immunogeniciteitsdoelstelling:

- Aantonen dat de percentages deelnemers met vooraf gespecificeerde niveaus van serotype-specifiek IgG voor de 13 serotypes in de 20vPnC- groep niet-inferieur zijn t.o.v. de percentages van de overeenstemmende serotypes in de 13vPnC-groep 1 maand na dosis 3
- Aantonen dat de percentages deelnemers met vooraf gespecificeerde serotype- specifieke IgG-concentraties voor de 7 bijkomende serotypes in de 20vPnC-groep niet-inferieur zijn t.o.v. het laagste percentage van de 13 serotypes in de 13vPnC-groep 1 maand na dosis 3
- Aantonen dat de serotype- specifieke GMC*s van IgG voor de 13 serotypes in de 20vPnC-groep niet-inferieur zijn t.o.v. de GMC*s van de overeenstemmende serotypes in de 13vPnC-groep 1 maand na dosis 3

- Aantonen dat de serotype- specifieke GMC*s van IgG van de 7 bijkomende
2 - EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND FASE-3-ONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHE ...
24-05-2025

serotypes in de 20vPnC-groep niet-inferieur zijn t.o.v. de laagste GMC van IgG van de 13 serotypes in de 13vPnC-groep 1 maand na dosis

Primaire gelijktijdige immunogeniciteitsdoelstelling

- Aantonen dat de immuunrespons opgewekt door vaccinantigenen, gelijktijdig gegeven met 20vPnC, niet-inferieur is t.o.v. de immuunrespons opgewekt door vaccinantigenen, gelijktijdig gegeven met 13vPnC 1 maand na dosis 3

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire pneumokokken immunogeniciteitsdoelstelling

- Het verder beschrijven van de immuunrespons opgewekt door 20vPnC

Secundaire gelijktijdige immunogeniciteitsdoelstelling

- Het verder beschrijven van de immuunrespons opgewekt door antigenen van specifieke gelijktijdig toegediende vaccins samen met 20vPnC of 13vPnC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2.1 Rationale van het onderzoek

Dit onderzoek maakt deel uit van het fase 3 klinisch ontwikkelingsprogramma om het gebruik van 20vPnC in de pediatrische populatie te ondersteunen. Het doel van het onderzoek is het voortbrengen van belangrijke veiligheids- en immunogeniciteitsgegevens om het uitgeven van een vergunning voor deze populatie te ondersteunen. De beoogde leeftijd van de populatie in dit onderzoek, zuigelingen geboren na > 36 weken zwangerschap en * 42 tot * 112 dagen oud, werd gekozen als het gebruikelijk aanbevolen vaccinatieschema voor pneumokokkenconjugaatvaccins en andere vaccins bij zuigelingen, vanaf de leeftijd van ongeveer 2 maanden oud.

De deelnemers zullen ofwel 20vPnC of 13vPnC toegediend krijgen in een reeks van

3 - EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND FASE-3-ONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHE ...

24-05-2025

twee doses voor zuigelingen en 1 dosis voor peuters (op de leeftijd van 2, 4 en 11-12 maanden oud). Er zullen ook gegevens voortgebracht worden over belangrijke routinematig toegediende pediatrische vaccins die gelijktijdig met 20vPnC of 13vPnC worden toegediend.

Doel van het onderzoek

Primaire veiligheidsdoelstelling: Het beschrijven van het veiligheidsprofiel van 20vPnC

Onderzoeksopzet

4.1 Algemene opzet

Dit multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind fase 3-onderzoek wordt uitgevoerd in de onderzoekscentra in Europa en mogelijk in andere landen. Het maakt deel uit van een pediatriesch klinisch ontwikkelingsprogramma in fase 3 ter ondersteuning van het gebruik van 20vPnC in de pediatrische populatie. Het doel van het onderzoek is het genereren van gegevens over de veiligheid en immunogeniciteit van 20vPnC bij zuigelingen wanneer toegediend in een reeks

van 2 zuigelingendoses en 1 peuterdosis (van 2, 4 en 11-12 maanden oud). Er zullen ook gegevens worden gegenereerd op belangrijke routine pediatrische vaccins die gelijktijdig met 20vPnC of 13vPnC worden toegediend. 13vPnC zal dienen als een actieve comparator.

Er zullen ongeveer 1200 zuigelingen, geboren na > 36 weken zwangerschap en die * 42 tot * 112 dagen oud zijn op datum van de toestemming door de ouder(s)/wettelijke voogd(en), in het onderzoek worden ingeschreven. Deelnemers zullen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar ofwel 20vPnC of 13vPnC (controle vaccin) via randomisering volgens centrum. Op de leeftijd van 2, 4 en 11 tot 12 maanden respectievelijke doses 1 [bezoek 1], 2 [bezoek 2] en 3 [bezoek 4]), zullen de deelnemers hetzelfde vaccin krijgen ofwel 20vPnC of 13vPnC voor alle 3 de doses. Er zal bij alle deelnemers bloed afgenomen worden voor immunogeniciteitsbeoordelingen 1 maand na dosis 2 (5 maanden oud), voorafgaand aan ontvangst van dosis 3 (11-12 maanden oud) en 1 maand na dosis 3 (13 maanden oud). Bij een subset van deelnemers (deelnemers bij bepaalde onderzoekscentra) zal ook voorafgaand aan dosis 1 en dosis 2 een bloedstaal afgenomen worden voor immunogeniciteitsbeoordelingen.

Op dag 1 (bezoek 1, vaccinatiedosis 1) van het onderzoek zullen deelnemers beoordeeld worden op geschiktheid en er zal informatie verzameld worden, waaronder medische voorgeschiedenis en vaccinatiegeschiedenis. Gegevens over vaccins die tijdens de zwangerschap werden toegediend en intrapartum gebruik van antibiotica (ja/nee) zullen ook verzameld worden (indien beschikbaar). Bij

een subset van deelnemers (deelnemers in geselecteerde onderzoekscentra) zal er bloed afgenomen worden voorafgaand aan dosis 1. Alle deelnemers zullen dosis 1 van 20vPnC of 13vPnC krijgen. De 13vPnC en 20vPnC zullen er gelijkaardig uitzien en zullen bereid en toegediend worden door een personeelslid van het onderzoekscentrum of een aangewezen persoon. Een specifiek gelijktijdig vaccin dat antigenen tegen DTaP, HBV, IPV en Hib bevat, zal eveneens tijdens dit bezoek toegediend worden. De deelnemers zullen na de vaccinatie gedurende 30 minuten in observatie gehouden worden, en alle eventuele reacties die zich tijdens die tijdspanne voordoen, zullen als AE*s geregistreerd worden.

De ouder(s)/wettelijke voogd(en) van de deelnemer zullen een e-dagboek (of een e- dagboekapplicatie) krijgen, een digitale thermometer en een meettoestel en zullen opgedragen worden om informatie over lokale reacties (roodheid, zwelling en pijn op de plaats van de injectie) en systemische voorvallen (koorts, verminderde eetlust, sufheid/meer slapen en prikkelbaarheid), die zich in de 7 dagen na elke vaccinatie voordoen, te verzamelen. Er zal ook gevraagd worden naar gebruik van antipyretisch/pijnmedicatie en die zal dagelijks in het e-dagboek verzameld worden in de 7 dagen volgend op de vaccinatie. De ouder(s)/wettelijke voogd(en) van de deelnemers zullen opgedragen worden om contact op te nemen met het onderzoekspersoneel indien de deelnemer last krijgt van roodheid of zwelling van > 14 noniuseenheden, ernstige pijn op de plaats waar 20vPnC of 13vPnC werd geïnjecteerd, koorts van > 40,0 °C in de 7 dagen volgend op de vaccinatie, of naar de dienst spoedgevallen moest gaan of in het ziekenhuis moest worden opgenomen.

De deelnemers zullen terugkomen voor bezoek 2 (42 tot 63 dagen na bezoek 1). De deelnemers zullen beoordeeld worden op voortgezette geschiktheid voor deelname en er zal bij de ouder(s)/wettelijke voogd(en) gevraagd worden naar informatie over AE*s, waaronder niet-ernstige AE*s, SAE*s, NDCMC*s en opvolging van het e-dagboek (waar nodig).

Gelijktijdig gebruikte medicatie voor de behandeling van SAE*s en NDCMC*s zal geregistreerd worden, alsook informatie over vaccinaties buiten het onderzoek die sinds het laatste bezoek werden toegediend. Een NDCMC wordt gedefinieerd als een belangrijke ziekte of medische aandoening, die niet eerder werd geïdentificeerd, en waarvan men verwacht dat deze aanhoudend zal zijn of anders langdurige effecten zal hebben. Bij een subset van deelnemers zal voorafgaand aan dosis 2 een bloedstaal afgenomen worden voor immunogeniciteitsbeoordelingen. Dosis 2 van 20vPnC of 13vPnC zal toegediend worden. Ook een specifiek gelijktijdig vaccin dat antigenen tegen DTaP, HBV, IPV en Hib bevat, zal tijdens dit bezoek toegediend worden. De deelnemers zullen na de vaccinatie gedurende 30 minuten in observatie gehouden worden, en alle eventuele reacties die zich tijdens die tijdspanne voordoen, zullen als AE*s geregistreerd worden. De ouder(s)/wettelijke voogd(en) van de deelnemer zullen opgedragen worden om informatie over lokale reacties en systemische voorvallen die zich in de 7 dagen na elke vaccinatie voordoen, te verzamelen.

Er zal ook gevraagd worden naar gebruik van antipyretische/pijnmedicatie en die

zal dagelijks in het e-dagboek verzameld worden in de 7 dagen volgend op de vaccinatie. De ouder(s)/wettelijke voogd(en) van de deelnemers zullen opgedragen worden om contact op te nemen met het onderzoekspersoneel indien de deelnemer last krijgt van roodheid of zwelling van >14 noniuseenheden, ernstige pijn op de plaats waar 20vPnC of 13vPnC werd geïnjecteerd, koorts van > 40,0 °C in de 7 dagen volgend op de vaccinatie, of naar de dienst spoedgevallen moest gaan of in het ziekenhuis moest worden opgenomen.

De deelnemers zullen terugkomen voor bezoek 3 (28 tot 42 dagen na bezoek 2). De deelnemers zullen beoordeeld worden op voortgezette geschiktheid voor deelname en er zal bij de ouder(s)/wettelijke voogd(en) gevraagd worden naar informatie over AE*s, waaronder niet-ernstige AE*s, SAE*s, NDCMC*s en opvolging van het e-dagboek (waar nodig). Het e- dagboek zal in ontvangst genomen worden (waar van toepassing). Gelijktijdig gebruikte medicatie voor de behandeling van SAE*s en NDCMC*s zal geregistreerd worden, alsook informatie over vaccinaties buiten het onderzoek die sinds het laatste bezoek werden toegediend. Er zal een bloedstaal afgenomen worden voor immunogeniciteitsbeoordelingen.

De deelnemers zullen terugkomen voor bezoek 4 (335 tot 386 dagen oud). De deelnemers zullen beoordeeld worden op voortgezette geschiktheid voor deelname en er zal bij de ouder(s)/wettelijke voogd(en) gevraagd worden naar informatie over SAE*s en NDCMC*s. Gelijktijdig gebruikte medicatie voor de behandeling van SAE*s en NDCMC*s zal geregistreerd worden, alsook informatie over vaccinaties buiten het onderzoek die sinds het laatste bezoek werden toegediend. Er zal voorafgaand aan vaccinatie een bloedstaal afgenomen worden voor immunogeniciteitsbeoordelingen. Tijdens dit bezoek zal dosis 3 toegediend worden. Ook een specifiek gelijktijdig vaccin dat antigenen tegen DTaP, HBV, IPV en Hib bevat, zal tijdens dit bezoek toegediend worden.

Specifieke vaccins die antigenen tegen MMR en varicella bevatten, moeten eveneens tijdens dit bezoek toegediend worden. Het is de bedoeling dat de MMR- en varicellavaccins aan alle deelnemers worden toegediend. Het is echter mogelijk dat, omwille van bepaalde omstandigheden door lokale praktijk/aanbevelingen, deze in sommige centra niet aan hun deelnemers worden toegediend samen met dosis 3. Deze gevallen zullen de MMR- en varicellavaccins beschouwd worden als vaccins buiten het onderzoek. De deelnemers zullen na de vaccinatie gedurende 30 minuten in observatie gehouden worden,

Onderzoeksproduct en/of interventie

6. ONDERZOEKSINTERVENTIE De onderzoeksinterventie wordt gedefinieerd als elke/alle experimenteel interventie(s), in de handel gebracht(e) product(en), placebo of medisch(e) appara(a)t(en), bedoeld om te worden toegediend aan een deelnemer aan het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol. Voor de toepassing van het protocol kan de term onderzoeksproduct als synoniem worden gebruikt worden voor de onderzoeksinterventie.

Toegedijnde onderzoeksinterventie(s) 20vPnC is een steriele vloeibare suspensie met

6- EEN GERANDOMISEERD, DOBBELBLIND FASE-3-ONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHE ...

sachariden van de serotypen van pneumokokken 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F en 33F en individueel verbonden aan CRM197. Het vaccin is samengesteld om 2,2 µg van elke sacharide te bevatten. Een uitzondering hierop is 6B, waarvan elke dosis van 0,5 ml 4,4 µg bevat. Het vaccin bevat 5 mM succinaatbuffer, 150 mM natriumchloride, 0,02% polysorbaat 80 en 125 µg aluminium als aluminiumfosfaat per dosis van 0,5 ml. 13vPnC is een steriele vloeibare suspensie met sachariden van de serotypen van pneumokokken 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F en 23F, individueel verbonden aan CRM197. Het vaccin is samengesteld om 2,2 µg van elke sacharide te bevatten. Een uitzondering hierop is 6B, waarvan elke dosis van 0,5 ml 4,4 µg bevat. Het vaccin bevat 295 µg succinaatbuffer, 0,85% natriumchloride, 100 µg polysorbaat 80 en 125 µg aluminium als aluminiumfosfaat per dosis van 0,5 ml. De 13vPnC levering wordt beschouwd als vertegenwoordiger van Prevnar 13, want het is vervaardigd volgens de goedgekeurde Prevnar 13 commercieel geneesmiddel aan de hand van commerciële vaccins. 20vPnC en 13vPnC, geleverd als spuiten, zijn beide witte suspensies en zien er gelijkaardig uit. DTaP, HBV, IPV en Hib vaccin (geleverd als een flacon en een voorgevulde spuit) is een vaccin geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B veroorzaakt door alle bekende subtypes van respectievelijk hepatitis B-virus, poliomyelitis en Hib-infectie. Zie de handleiding van het onderzoeksproduct (IP-handleiding) en toepasselijke SRSD. MMR-vaccin (geleverd als een flacon en voorgevulde spuit met oplosmiddel) is een levend- virusvaccin voor vaccinatie tegen mazelen (rubeola), de bof en rode hond (Duitse mazelen). Zie de verstrekte IP-handleiding en toepasselijke SRSD. Varicella vaccin (geleverd als een flacon en voorgevulde spuit met oplosmiddel) is een levend-virusvaccin voor vaccinatie tegen varicella. Zie de IP-handleiding en toepasselijke SRSD. Het onderzoeksproduct zal worden geleverd door Pfizer als voorgevulde spuiten of flacons. Elke spuit/flacon wordt verpakt in een doos met een label en een knoeibestendige verzegeling, en krijgt een etiket zoals vereist in overeenstemming met de lokale vereisten (zie de IP-handleiding). Toediening Deelnemers krijgen 1 dosis 20vPnC of 13vPnC bij elke vaccinatiebezoek (bezoek 1, 2 en 4) in overeenstemming met de het SoA in het onderzoek. Deelnemers krijgen ook 1 dosis DTaP, HBV, IPV en Hib-vaccin bij bezoek 1, 2 en 4. Deelnemers moeten ook MMR en varicellavaccins krijgen bij bezoek 4 in overeenstemming met het SoA in het onderzoek. Het is de bedoeling dat de MMR- en varicellavaccins aan alle deelnemers worden toegediend. Het is echter mogelijk dat, omwille van bepaalde omstandigheden door lokale praktijk/aanbevelingen, deze in sommige centra niet aan hun deelnemers worden toegediend samen met dosis 3. In deze gevallen zullen de MMR- en varicellavaccins beschouwd worden als vaccins buiten het onderzoek. Als de MMR- en varicellavaccins niet worden gegeven samen met dosis 3, en toegediend worden op basis de lokale praktijk/aanbevelingen, dan mogen ze niet worden toegediend tijdens de periode van < 28 dagen vóór dosis 3 tot en met de bloedafname na dosis 3 tijdens bezoek 5. 20vPnC en 13vPnC moet intramusculair worden toegediend door het injecteren van 0,5 ml in de antolaterale spier van de dij van het linkerbeen tijdens de vaccinatiebezoeken. Het DTaP, HBV, IPV, en Hib-vaccin wordt toegediend samen met 20vPnC of 13vPnC en moet worden gegeven in een ander ledemaat dan dat waar 20vPnC of 13vPnC wordt toegediend, waar van toepassing voor de leeftijd van het kind en de wijze van toediening (d.w.z. intramusculair of subcutaan). De MMR- en varicellavaccins worden toegediend samen met 20vPnC of 13vPnC en moeten gegeven worden in een ander ledemaat dan dat waarin 20vPnC of 13vPnC wordt toegediend, waar van toepassing voor de leeftijd van het kind en de wijze van toediening (d.w.z. intramusculair of subcutaan). Standaard vaccinatiepraktijken moeten worden

gerespecteerd en het vaccin mag niet worden geïnjecteerd in de bloedvaten. De juiste medicatie en andere ondersteunende maatregelen voor de behandeling van een acute overgevoeligheidsreactie moeten beschikbaar zijn in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor standaard immunisatiepraktijken. De toediening van experimentele producten moet worden uitgevoerd door een bevoegd, op goede klinische praktijk (Good Clinical Practice, GCP) getraind lid van het onderzoeksteam dat ervaring heeft met vaccins (bijv. arts, verpleegkundige, arts-assistent, apotheker of medisch assistent) voor zover toegestaan door lokale, staats- en institutionele richtlijnen. Details over toediening van het onderzoeksproduct zullen worden geregistreerd op het casusformulier (CRF).

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg de patienten informatie en de Reference Safety Information (RSI) in de Investigator's Brochure voor een volledig overzicht van de risico's van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

235 East 42nd Street 235 East 42nd Street
New York NY 10017
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

235 East 42nd Street 235 East 42nd Street
New York NY 10017
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Sectie 5.1 in protocol

1. Mannelijke of vrouwelijke baby's geboren na > 36 weken zwangerschap en van 2 maanden oud (* 42 tot * 112 dagen) vanaf het moment van toestemming (de dag van de geboorte wordt beschouwd als levensdag 1).
2. Ouder(s)/wettelijke voogd(en) zijn bereid en in staat om de geplande bezoeken, het behandelplan, de laboratoriumtests en andere onderzoeksprocedures na te leven.
3. Gezonde zuigelingen die aan de hand van klinische beoordeling, inclusief medische voorgeschiedenis en klinisch oordeel, geschikt worden geacht voor het onderzoek.
4. Verwacht beschikbaar te zijn voor de duur van het onderzoek en van wie de ouder(s)/wettelijke voogd telefonisch kan/kunnen gecontacteerd worden tijdens deelname aan het onderzoek.
5. Deelnemers wiens ouders(s)/wettelijke voogd(en) in staat is/zijn een ondertekend informatie- en toestemmingsformulier te verstrekken zoals beschreven in protocol bijlage 1, waarin naleving van de vereisten en beperkingen vermeld staan in het ICD en in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sectie 5.2 in protocol

1. Voorgeschiedenis van een ernstige bijwerking, geassocieerd met een vaccin en/of ernstige allergische reactie (bijv. anafylaxie) op een bepaald bestanddeel van het onderzoeksproduct of een difterie toxoïde-bevattend vaccin.
2. Belangrijke neurologische stoornis of voorgeschiedenis van aanvallen, waaronder febrile aanval of belangrijke stabiele of veranderende aandoeningen zoals spastische

verlamming, encefalopathie, hydrocefalus of andere belangrijke aandoeningen.
Het oplossen van syndromen vanwege een geboortetrauma, zoals Erbse parese en/of

hypotonische-hyporesponsieve episoden, zijn hier niet bij inbegrepen.

3. Belangrijke bekende aangeboren misvorming of ernstige chronische aandoening.

4. Voorgeschiedenis van microbiologisch bewezen invasieve ziekte die wordt veroorzaakt door *S pneumoniae*.

5. Bekende of vermoede immunodeficiëntie of andere aandoeningen die gepaard gaan met immunosuppressie, waaronder, maar niet beperkt tot, immunoglobulinecategorie/subklasse deficiënties, velocardiofaciaal syndroom, gegeneraliseerde maligniteit, infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), leukemie, lymfoom of orgaan- of beenmergtransplantatie.

6. Bloedingsdiathese of aandoening die verband houdt met langdurige bloeding die, naar het oordeel van de onderzoeker, een contra-indicatie is voor intramusculaire injectie.

7. Aangeboren, functionele of chirurgische asplenie.

8. Andere acute of chronische medische of psychiatrische aandoeningen inclusief recente (in het afgelopen jaar) of actieve suïcidale ideatie of gedrag of afwijkende laboratoriumwaarde die het risico geassocieerd met onderzoeksdeelname of toediening van het onderzoeksproduct kunnen verhogen of de beoordeling van de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden en die, naar het oordeel van de onderzoeker, de deelnemer ongeschikt maken voor opname in dit onderzoek.

9. Eerdere vaccinatie met een goedgekeurd of experimenteel pneumokokkenvaccin of geplande ontvangst tijdens deelname aan het onderzoek.

10. Eerdere vaccinatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest, poliomyelitis en/of Hib.

11. Wordt momenteel behandeld met immunosuppressiva, met inbegrip van cytotoxische middelen of systemische corticosteroïden, of geplande ontvangst tot en met de laatste bloedafname. Als er kortdurend (<14 dagen) systemische corticosteroïden toegediend worden voor behandeling van een acute ziekte, moet toediening van het onderzoeksproduct worden uitgesteld en mogen de deelnemers niet aan het onderzoek deelnemen tot gebruik van systemische corticosteroïden gestopt is gedurende minstens 28 dagen. Geïnhaleerde/vernevelde, intra-articulaire, intrabursale of topische (huid, ogen of oren) corticosteroïden zijn toegestaan.

12. Ontvangst van bloed-/plasma producten of immunoglobulinen (met inbegrip van hepatitis-B-immunoglobuline) sinds de geboorte of geplande ontvangst tot en met de laatste geplande bloedafname in het onderzoek (bezoek 5, bezoek op 13 maanden).

13. Deelname aan andere onderzoeken met experimentele geneesmiddel(en), experimentele vaccins of experimentele apparaten binnen de 28 dagen vóór het begin van het onderzoek en/of tijdens deelname aan het onderzoek of intra-uteriene blootstelling aan experimentele vaccins. Deelname aan puur observationeel onderzoek is aanvaardbaar.

14. Kinderen of kleinkinderen die directe afstammelingen zijn van personeelsleden van het onderzoekscentrum of werknemers van Pfizer die direct betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (20vPnC)
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Infanrix Hexa
Generieke naam:	J07CA09
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	M-M-RVAXPRO
Generieke naam:	J07BD52
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar 13
Generieke naam:	J07AL02
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Varilrix 10 3.3 PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection
Generieke naam:	J07B K01

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
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
Ander register	17980
EudraCT	EUCTR2019-003306-27-NL
CCMO	NL74110.000.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-03-2022
Datum resultaten gemeld:	18-11-2022
Totaal aantal deelnemers:	14

Datum eerste publicatie onderzoek
08-10-2022