

Een fase 1, gerandomiseerde, waarnemers-blinde studie om de veiligheid, reactogeniteit en Immunogeniciteit van Ad26.COV2.S bij een enkele dosis van 5×10^{10} vp in 2 verschillende volumes bij gezonde volwassenen te onderzoeken

Gepubliceerd: 02-04-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Ad26.COV2.S, ook wel *onderzoeksvaccin* genoemd, is een COVID 19 vaccin. In dit onderzoek wordt de vorming van antistoffen tegen het coronavirus vergeleken bij twee verschillende doseringsvolumes. Daarnaast zal worden nagegaan of het veilig is, of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van twee verschillende volumes van het Ad26.COV2.S-vaccin

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen Vaccines and Prevention BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronavirus, COVID-19, SAR-COV-2, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Om de veiligheid en reactogeniteit van Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp per 0,3 ml versus 5×10^{10} vp per 0,5 ml te beoordelen.
2. Om non-inferioriteit (NI) van de immuunresponsen aan te tonen (geometrisch gemiddelde concentratie (GMC)) 28 dagen na vaccinatie met Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp per 0,3 ml versus 5×10^{10} vp per 0,5 ml, zoals gemeten door middel van een S-enzymgekoppelde immunosorbenttest (SELISA) met een NI-marge van 2/3 voor de GMC-verhouding (GMC van 5×10^{10} vp in 0,3 ml / GMC 5×10^{10} vp in 0,5 ml).

Secundaire uitkomstmaten

1. Om de humorale immuunrespons op Ad26.COV2.S in beide groepen te beoordelen, op alle tijdstippen van bloedafname.
2. Om de humorale immuunrespons op Ad26.COV2.S verder te beoordelen in een subgroep van deelnemers in beide groepen, bij geselecteerde bloedafname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan om het vaccin genaamd Ad26.COV2.S te testen. Artsen en wetenschappers hopen dat het vaccin de ernst van de ziekte die wordt veroorzaakt door het Ernstige Acute Respiratoire Syndroom Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) kan voorkomen of verminderen. Wanneer de term *coronavirus* in dit document wordt gebruikt dan verwijst dit naar SARS-CoV-2. Dit virus veroorzaakt een ziekte die COVID-19 wordt genoemd. SARS-CoV-2 wordt van persoon op persoon overgedragen, voornamelijk door kleine druppeltjes uit de neus of mond wanneer een geïnfecteerde persoon hoest, niest of praat. De meeste mensen die besmet zijn hebben een milde ziekte met hoesten en extreme vermoeidheid. Sommige mensen hebben echter een ernstige ziekte; zij hebben moeite met ademen en kunnen zelfs aan de ziekte overlijden.

Een vaccin helpt ziektes en de verspreiding daarvan te voorkomen door het menselijk lichaam een immuunrespons te laten vormen tegen de oorzaak van de ziekte, zoals virussen of bacteriën. Deze afweerreactie is een manier waarop het lichaam infecties bestrijdt. De immuunrespons die Ad26.COV2.S veroorzaakt is specifiek voor SARS-CoV-2.

Ad26.COV2.S is gemaakt van een type verkoudheidsvirus genaamd adenovirus. Het adenovirus waarmee dit vaccin is gemaakt is onschadelijk voor mensen, omdat het zich niet meer kan vermeerderen.

Het Ad26.COV2.S onderzoeksvaccin bevat genetisch materiaal van het SARS-CoV-2 virus. Wanneer het onderzoeksvaccin in uw lichaam wordt geïnjecteerd, wordt het genetisch materiaal van SARS-CoV-2 *vertaald* om zogeheten *spike-eiwitten* te produceren. Spike-eiwitten zijn specifiek voor SARS-CoV 2. Ons lichaam herkent deze eiwitten en vormt er een immuunrespons tegen. U kunt geen COVID-19 krijgen via het onderzoeksvaccin.

Gezien het plan om een groot deel van de wereldbevolking te vaccineren zijn enorme voorraden vaccins nodig. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of een groter aantal vaccindoses in dezelfde flacon passen als het volume van het vaccin wordt verminderd. Dit zou een positief effect hebben op de levering.

Ad26.COV2.S wordt al gebruikt om mensen in Europa, de Verenigde Staten en Canada te vaccineren tegen SARS CoV 2.

Doel van het onderzoek

Ad26.COV2.S, ook wel *onderzoeksvaccin* genoemd, is een COVID 19 vaccin. In dit onderzoek wordt de vorming van antistoffen tegen het coronavirus vergeleken bij twee verschillende doseringsvolumes. Daarnaast zal worden nagegaan of het veilig is, of het bijwerkingen kan veroorzaken (onverwachte of ongewenste reacties bij het nemen van een geneesmiddel) en hoe goed het door de gezonde deelnemers in het onderzoek wordt verdragen.

Ad26.COV2.S wordt getest met een vaste dosis maar met twee verschillende injectievolumes in gezonde volwassenen van 18 tot en met 65 jaar oud.

Ad26.COV2.S is al eerder door mensen gebruikt en is momenteel goedgekeurd om gebruikt te worden om mensen in Europa, de Verenigde Staten en Canada te vaccineren. De dosis die in onderzoek wordt gebruikt is gelijk aan die welke in het grootschalig fase 3 onderzoek is gebruikt en op basis waarvan effectiviteit is aangetoond en goedkeuring verkregen. Beide doseringsvolumes bevatten dezelfde dosis vaccin.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met het laatste bezoek 6 maanden. Het onderzoek zal bestaan uit een 24 week durende onderzoeksperiode (inclusief toediening van 1 dosis van het onderzoeksvaccin en een opvolgingsperiode van 6 maanden). In totaal komt men 4 keer naar het onderzoekscentrum en ook bellen we de vrijwilligers een keer. Op de dag van vaccinatie verzamelen we bloedmonsters en een neusuitstrijkje, daarna slechts een bloedmonster. Tijdens de onderzoeksperiode wordt men gevraagd om dagelijks informatie te vermelden in een dagboek, te beginnen vanaf de dag van toediening van het onderzoeksvaccin en voor de 7 dagen daarna (voor in totaal 8 dagen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ad26.COV2.S

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 54 milliliter (ml) bloed bij de vrijwilliger af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt zal de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen wanneer het Ad26.COV2.S vaccin aan deelnemers is gegeven:

Bijwerkingen met Ad26.COV2.S vaccin die zeer vaak voorkomen (in meer dan 10% van de deelnemers):

Pijn op injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, misselijkheid

Bijwerkingen met Ad26.COV2.S vaccin die vaak voorkomen (in 1% tot 10% van deelnemers):

Koorts, roodheid van huid op injectieplaats, zwelling op injectieplaats, rillingen, gewrichtspijn

Bijwerkingen met Ad26.COV2.S vaccin die soms voorkomen (in minder dan 1% van deelnemers):

Malaise, algemene zwakte, spierzwakte, pijn in arm/been

Zeldzame bijwerkingen van Ad26.COV2.S vaccin (in minder dan 0,1% van deelnemers):

In een fase 3 onderzoek (onderzoek in grote groep mensen om effectiviteit van het onderzoeksvaccin te bestuderen) met het Ad26.COV2.S vaccine werden de volgende zeldzame, ernstige of belangrijke aandoeningen gemeld bij deelnemers die het onderzoeksvaccin kregen:

Bloedstolsel in een diepe ader, bloedstolsel in de longen, toevallen, hangend gezicht, oorsuizen, Guillain-Barré Syndroom

Risico*s en mogelijke bijwerkingen met vaccins in het algemeen

Alle soorten injecties kunnen het volgende veroorzaken:

- Stekend gevoel, jeuk, ongemak aan de arm, pijn, gevoeligheid, roodheid, hardheid, blauwe plekken en zwelling op de plaats waar u de injectie krijgt
- Koorts en rillingen
- Huiduitslag
- Jeuk op andere plaatsen van uw lichaam
- Pijntjes en kwaaltjes
- Spierpijn en gewrichtspijn
- Overgeven en misselijkheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Zich erg moe voelen
- Flauwvallen

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75

Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De deelnemer moet een ICF ondertekenen waarin wordt aangegeven dat hij of zij het doel en de procedures begrijpt en mogelijke risico's en voordelen van het onderzoek, en is bereid aan het onderzoek deel te nemen.
2. Deelnemer is bereid en in staat zich te houden aan de hierin genoemde verboden en beperkingen die in dit protocol zijn gespecificeerd..
3. Deelnemer is 18 t / m 65 jaar op de dag van ondertekening van de ICF.
4. De deelnemer moet gezond zijn, naar het klinische oordeel van de onderzoeker, zoals bevestigd door medisch personeel geschiedenis, lichamelijk onderzoek en vitale functies uitgevoerd bij screening. Deelnemer kan onderliggende ziekten hebben, zolang de symptomen en tekenen medisch onder controle zijn en niet beschouwd als comorbiditeit gerelateerd aan een verhoogd risico op ernstige COVID-19b, behalve voor roken, dit is toegestaan. Als men medicijnen gebruikt voor een aandoening, moet de medicatiedosis stabiel zijn geweest gedurende ten minste 12 weken voorafgaand aan vaccinatie en verwacht stabiel te blijven tijdens de duur van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemer heeft een klinisch significante acute ziekte (dit omvat niet de kleine ziekten zoals diarree of milde infectie van de bovenste luchtwegen) of temperatuur $\geq 38,0$ ° C binnen 24 uur voorafgaand aan de geplande onderzoeksvaccinatie; randomisatie op een latere datum is toegestaan **op het discretionaire van de onderzoeker en na overleg met de sponsor.
2. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar voorafgaand aan screening (uitzonderingen hierop zijn plaveiselcelcarcinomen en basaalcelcarcinomen van de huid en carcinoom in situ van de baarmoederhals, of maligniteit, die als genezen wordt beschouwd met een minimaal risico op herhaling).
3. Deelnemer heeft een bekende of vermoede allergie of een voorgeschiedenis van anafylaxie of andere ernstige bijwerkingen of reacties op vaccins of hun hulpstoffen (inclusief specifiek de hulpstoffen van het te onderzoeken vaccin)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-05-2021
Aantal proefpersonen:	380
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2021

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
EudraCT	EUCTR2021-001374-30-NL
CCMO	NL77273.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-12-2021

Datum resultaten gemeld: 04-06-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

22-12-2022

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File