

Exploratief onderzoek naar leeftijdsgebonden immunologische verschillen in influenza vaccinatie en herpes zoster vaccinatie

Gepubliceerd: 05-01-2021 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om immunosenescentie gerelateerde mechanismen te identificeren die leiden tot verschillende immunogeniciteit na toediening van niet geadjuveerd griepvaccin of AS01 geadjuveerd gordelroosvaccin

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLUENZA-SHINGRIX

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

gordelroos, Griep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ERC grant en GSK, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geadjuveerd herpes zoster vaccin, Getrainde immuniteit, Immunosenescentie, Quadrivalent geïnactiveerd influenza vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele beoordeling van respons op het vaccin (inclusief, maar niet gelimiteerd tot: antilichaam respons, cellulaire afweerreactie, cross-omics, cytokine productie)

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidsinformatie (solicited AEs, unsolicited AEs, SAEs, MAAEs, AESIs, AEs die zorgen voor het stoppen met de studie en onbedoelde blootstelling aan het middel tijdens zwangerschap)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaccins worden wereldwijd veel toegepast om infectieziekten te voorkomen. Helaas werken veel vaccins, zoals het griepvaccin, minder goed in kwetsbare populaties zoals ouderen. Met dit onderzoek willen wij zien wat de verschillen zijn in afweerreactie tussen ouderen en jongvolwassenen bij twee verschillende vaccins. Deze kennis kan gebruikt worden voor de ontwikkeling van toekomstige vaccins.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om immunosenescentie gerelateerde mechanismen te identificeren die leiden tot verschillende immunogeniciteit na toediening van niet geadjuveerd griepvaccin of AS01 geadjuveerd gordelroosvaccin

Onderzoekopzet

Een open label, gerandomiseerd en gedeeltelijk placebo-gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn verschillende interventies: Ouderen krijgen of het griepvaccin of het herpes zoster vaccin toegediend Jongvolwassenen krijgen of het griepvaccin, het herpes zoster vaccin of een placebo toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Based on previous trials and experience in the use of these vaccines in the national vaccination programmes the risks of vaccination besides temporary local discomfort are negligible. The largest burden for participants is the frequency of blood collection, which is 8 visits for the herpes zoster vaccine group, and 5 for the influenza and 3 or 4 for the placebo groups. Altogether the time it takes for the participant is approximately 2.5 hours.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Gezond
- Leeftijd tussen 18-35 jaar oud OF leeftijd ≥ 65 jaar oud
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie voor (componenten van) het griep of gordelroosvaccin
- Immuungecompromitteerd
- Gordelroosvaccinatie in het afgelopen jaar
- 4 weken voor start van de studie nog een vaccin gehad, of plannen om een ander vaccin te krijgen in de eerste twee maanden na inclusie
- NSAIDs gebruikt minder dan 4 weken voor de start van de studie
- Acute of actieve ziekte binnen 2 weken voor de start van de studie
- Zwanger, borstvoeding of zwanger willen worden gedurende de studieperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-09-2021
Aantal proefpersonen: 140
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Fluarix Tetra noordelijk halfrond 2021
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Shingrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	2020-005682-13
EudraCT	EUCTR2020-005682-13-NL
CCMO	NL76061.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-05-2023
Totaal aantal deelnemers: 147