

Fase 1 onderzoek naar het coronavirus sub-unit vaccin ABNCoV2 in gezonde volwassenen zonder voorafgaande SARS-CoV-2 infectie (COUGH-1)

Gepubliceerd: 12-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Clinical Trial Protocol sectie 2. De belangrijkste doelstellingen van het onderzoek zijn het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van twee doses ABNCoV2, met en zonder het adjuvans MF59, bij gezonde volwassen vrijwilligers en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en verdraagzaamheid van ABNCoV2

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, SARS-CoV2, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clinical Trial Protocol sectie 10.1.

- Het aantal ten minste mogelijk-gerelateerde graad 3 bijwerkingen en ernstige bijwerkingen (SAE) vanaf het moment van de eerste toediening van ABNCoV2 tot het einde van de follow-up periode.
- Concentratie van ABNCoV2-specifieke antistoffen 14 dagen na de eerste vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Clinical Trial Protocol sectie 10.2

- Aantal en ernst van tenminste mogelijk gerelateerde bijwerkingen binnen een week na toediening van ABNCoV2 (dag 0 tot 7).

Exploratieve uitkomstmaten (Clinical Trial Protocol sectie 10.3):

- Concentratie van ABNCoV2-specifieke antilichamen bij aanvang, tijdens immunisatie en follow-up.
- Inhibitoire titer bij de invasion inhibition assay bij baseline en tijdens immunisatie en follow-up.

- Cellulaire immuunresponsen (T- en B-cel) bij baseline en tijdens immunisatie en follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clinical Trial Protocol sectie 1.1

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een zoönotisch virus dat bij mensen voornamelijk ademhalings symptomen veroorzaakt, variërend van zeer mild tot levensbedreigend. De huidige uitbraak van SARS-CoV-2 werd eind 2019 voor het eerst geconstateerd en heeft zich snel over de hele wereld verspreid, waardoor de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een pandemie heeft uitgeroepen. Een vaccin zou een aanvulling kunnen zijn op de niet-farmaceutische interventies om kwetsbare bevolkingsgroepen te beschermen door de verspreiding van het virus te verminderen, de belasting op de gezondheidszorg te verminderen en de economische impact van niet-farmaceutische interventies te verminderen. Het ABNCoV2-vaccin is bedoeld als bescherming tegen COVID-19 en om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken.

Doel van het onderzoek

Clinical Trial Protocol sectie 2.

De belangrijkste doelstellingen van het onderzoek zijn het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van twee doses ABNCoV2, met en zonder het adjuvans MF59, bij gezonde volwassen vrijwilligers en het identificeren van de optimale dosering en formulering die de immunogeniciteit-tolerantie-ratio optimaliseren 14 dagen na de eerste vaccinatie met ABNCoV2.

Onderzoekopzet

Clinical Trial Protocol sectie 3.

Deze fase 1-studie bij mensen met ABNCoV2 is een sequentiële dosis-escalatie, open label studie om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van twee doses ABNCoV2, geformuleerd met en zonder MF59 in gezonde, volwassen, SARS-CoV-2-naïeve vrijwilligers. De studie wordt uitgevoerd door het Radboud Universitair Medisch Centrum (Radboudumc).

Zeven groepen vrijwilligers (n = 6) zullen een dosis ABNCoV2 krijgen, al dan niet met het adjuvans MF59, gevolgd door een boostervaccinatie met dezelfde dosis en formulering vier weken na de eerste vaccinatie. Alle vaccinaties worden gegeven als intramusculaire injectie. Het escalatieschema begint met 6 µg ABNCoV2, gevolgd door 12 µg, 25 µg, 50 µg en met een maximale dosis van 70 µg. Het ABN-CoV2 vaccin met MF59-adjuvans en zonder MF59-adjuvans zullen

parallel worden getest totdat superioriteit of futiliteit van het MF59-adjuvans is aangetoond. Follow-up bezoeken vinden plaats op de volgende tijdstippen: dag 1, 7, 14, 25, 29, 35, 42, 70, 119 en 196 na de eerste ABN-CoV2 vaccin toediening. Telefonische vervolgbezoeken vinden plaats 2 dagen na de toediening van het ABN-CoV2-vaccin en de booster. Alle vrijwilligers zullen 196 dagen (28 weken) na de eerste toediening van het ABN-CoV2-vaccin worden opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Clinical Trial Protocol sectie 5. Vrijwilligers zullen een intramusculaire ABNCoV2-vaccinatie met of zonder MF59-adjuvant krijgen. Alle proefpersonen zullen 4 weken na de eerste vaccinatie een booster krijgen met dezelfde dosis en formulering.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Informatie over hun eigen algemene gezondheidstoestand kan een mogelijk indirect voordeel zijn voor deelnemers. Het zal duidelijk worden gemaakt dat het vaccin experimenteel is en mogelijk geen bescherming biedt tegen COVID-19. Deelname aan dit onderzoek omvat risico's die verband houden met intramusculaire toediening van ABNCoV2, een immuunrespons tegen het vaccin en bloedafname. Vrijwilligers ondergaan regelmatige vervolgbezoeken, lichamelijk onderzoek, screening op HIV, hepatitis B en hepatitis C, drugsscreening, zwangerschapstest (voor vrouwen) en COVID-19-diagnostiek. Er wordt van hen verwacht dat ze een studiedagboek invullen, dagelijks temperatuur meten gedurende 1 week na ABNCoV2 toedieningen en zich houden aan alle studieregels.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 28
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 28
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)

1. De proefpersoon heeft de toestemmingsverklaring ondertekend.
2. De proefpersoon begrijpt de onderzoeksprocedures en scoort minimaal 80% op een quiz over de studie.
3. De proefpersoon heeft voldoende begrip van alle afspraken en is bereid zich aan de voorschriften te houden.
4. De proefpersoon is beschikbaar en bereid om alle onderzoeksdagen af te leggen en is telefonisch bereikbaar gedurende de studieperiode.
5. De proefpersoon is * 18 en * 55 jaar, niet zwanger en is in goede gezondheid op het moment van de ABN-CoV2 vaccinatie.
6. De proefpersoon gaat ermee akkoord dat zijn/haar huisarts wordt geïnformeerd over de deelname aan het onderzoek en ondertekent een formulier om relevante medische informatie op te vragen bij de huisarts of specialist met betrekking tot mogelijke contra-indicaties voor deelname aan het onderzoek.
7. De proefpersoon doneert geen bloed bij Sanquin of voor andere doeleinden gedurende de studieperiode.
8. Vruchtbare vrouwelijke proefpersonen stemmen in met het gebruik van effectieve anticonceptie gedurende het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinisch significante afwijkingen vastgesteld bij lichamelijk onderzoek of klinisch significante labafwijkingen volgens de FDA Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Subjects Enrolled in Preventative Vaccine Clinical Trials.
2. Doorgemaakte COVID-19 infectie.

3. Chronisch gebruik van immuunsuppressiva of andere immuunmodulerende binnen 6 maanden voor het begin van de studie (met uitzondering van inhalatie corticosteroïden of orale anti-histamines), of te verwachten gebruik van deze middelen tijdens de studie.
4. Positieve urine toxicologie voor cannabis, cocaïne of amfetaminen bij de inclusie.
5. Screeningtest positief voor SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 antistoffen, HIV, actieve hepatitis B virus (HBV) of actieve hepatitis C virus (HCV).
6. Gebruik van een onderzoeks- of niet-geregistreerd product (geneesmiddel of vaccin) gedurende de studieperiode anders dan het studieproduct.
7. Deelname aan een andere klinische studie in de 30 dagen voor aanvang van de studie of tijdens de studieperiode.
8. Immunisatie met vaccinatie(s) in de 4 weken voor aanvang van de studie of tijdens de studieperiode, met uitzondering van een goedgekeurd SARS-CoV-2 vaccin, gegeven in het kader van de nationale SARS-COV-2 vaccinatieprogramma. De tijd tussen de laatste ABNCoV2 vaccinatie en het goedgekeurde SARS-CoV-2 vaccin moet minimaal 4 weken zijn.
9. Bekende overgevoeligheid voor een van de vaccincomponenten (adjuvant of eiwit)
10. Toediening van immuunglobulinen en/of bloedproducten in de 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis ABN-CoV2 vaccin of geplande toediening gedurende de studieperiode.
11. Eerdere deelname aan een COVID-19 vaccinonderzoek.
12. Body Mass Index (BMI) >35 kg/m².
13. Zwangerschap, lactatie of de intentie om zwanger te raken gedurende de studieperiode.
14. Voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik die het functioneren verstoord in de 5 jaar voorafgaand aan de start van het onderzoek.
15. Werknemers of studenten van de afdeling Medische Microbiologie van het Radboudumc of een persoon die anderszins dan met een professionele relatie verbonden is met de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-03-2021
Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABN-CoV2 vaccin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2021
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
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

ID: 20987

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-004621-22-NL
CCMO	NL76192.000.20
OMON	NL-OMON20987

Resultaten

Einddatum onderzoek:	07-03-2022
Totaal aantal deelnemers:	45