

Onderzoeken van de immunogeniciteit en veiligheid van intradermale vaccinatie met een keramische huid patch waar mRNA SARS-CoV-2 vaccin op geladen is, als revaccinatie-strategie in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 22-03-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om erachter te komen of het toedienen van een kleine dosis van het Moderna vaccin tegen SARS-CoV-2 in de huid, met behulp van een huid patch - een keramische pleister - even goed is als het toedienen van dezelfde kleine...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MILESTONE: Immunogeniciteit van COVID-19 vaccinatie met een huid patch

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19 vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MyLifeTechnologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, huid patch, intradermaal, vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immunogeniciteit:

- SARS-CoV-2-spike protein-specific binding IgG antibody levels

Veiligheid:

- Lokale reacties (roodheid, pijn, zwelling)
- zwelling en pijn van lokale lymfklieren (oksel)
- gebruik van pijnstillers
- Systemische reacties (spierpijn, koorts, hoofdpijn, malaise)
- AEs
- SAEs

Secundaire uitkomstmaten

- SARS-CoV-2-spike eiwit-specifieke IgG en IgA antistofconcentraties en RBD-specifieke IgG concentraties
- SARS-CoV 2 WT neutraliserende antistoffen

Exploratief

- Spike-eiwit specifieke B-cellen en plasmacellen

- INF-gamma concentratie en overige cytokine-responsen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) veel ervaring met het toedienen van verschillende vaccins in de huid. We doen dit bijvoorbeeld voor het hondsdoelheid- en gele koortsvaccin. Door op deze manier te vaccineren kun je vaak met een lagere dosis toch een goede afweer opwekken. We denken dat dit werkt omdat er in de huid gespecialiseerde afweercellen zitten, die het vaccin goed kunnen verwerken en aanbieden aan andere afweercellen. Zo gaat er geen vaccin *verloren*.

Om de pandemie door SARS-CoV-2 onder controle te krijgen zijn vaccins essentieel. Maar omdat een groot deel van de wereldbevolking nog gevaccineerd moet worden, is er voorlopig een groot tekort aan vaccins. Ook zullen mensen vaker gerevaccineerd moeten worden (de booster krijgen). Als de vaccinatie met een lagere dosis in de huid een goede bescherming geeft, dan zouden er veel meer mensen met dezelfde vaccinvoorraad beschermd kunnen worden. Om het vaccineren in de huid nog makkelijker te maken, onderzoeken we ook of een speciaal daarvoor ontwikkelde huid patch (zie figuur boven) geschikt is. Dit is een vrij nieuwe manier van vaccineren in de huid die de vaccinatie veel makkelijker maakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om erachter te komen of het toedienen van een kleine dosis van het Moderna vaccin tegen SARS-CoV-2 in de huid, met behulp van een huid patch - een keramische pleister - even goed is als het toedienen van dezelfde kleine dosis in de spier. Het gaat om de revaccinatie (oftewel booster). Hoe goed de afweerreactie op deze verschillende manieren van toediening zijn (dus in de huid of in de spier), wordt gemeten aan de hand van antistoffen tegen SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Dit doen we in 20 mensen met 1/5de van de normale dosis van het vaccin. In elke groep krijgt de helft van de deelnemers het vaccin met behulp van de patch en de helft met injectie in de spier.

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerde-gecontroleerde klinisch vaccinatieonderzoek

Stap 1: Screening

Na toestemming wordt bekeken of proefpersonen aan de in- en exclusiecriteria

voldoen

Stap 2: het vaccinatieonderzoek

Vaccinatie dmv injectie in de spier of dmv een nanoporeuze keramische huid patch

De deelnemers van het onderzoek worden ingedeeld in drie groepen, per groep wordt gerandomiseerd (1:1) tussen injectie in de spier of met de huid patch. Alle 20 deelnemers krijgen 1/5de dosis. Door middel van loting wordt bepaald wie het vaccin in de huid met de patch en wie in de spier krijgt. In elke groep zitten 10 deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 1x vaccinatie met Spikevax (Moderna) dmv injectie in de spier (controle groep) of dmv de keramische huid patch (experimentele groep)

Inschatting van belasting en risico

Belasting van intradermaal vaccineren met Spikevax (mRNA-1273 vaccin)

- mogelijke bijwerkingen zie protocol p9, inmiddels op grote schaal toegediend vaccin dat wel kortdurende milde bijwerkingen tot gevolg kan hebben (lokaal roodheid, zwelling en pijn, systemisch koorts, malaise en hoofdpijn), die altijd vanzelf weer overgaan

- intradermale toediening van Spikevax hebben wij recent onderzoek (IDSCOVA NL 76702.058.21), gaf wel meer lokale bijwerkingen dan de standaard intramusculaire toediening, maar deze waren mild en self-limiting. Derhalve schatten wij het risico op ernstige bijwerkingen laag in.

Belasting van het uitstellen van de regulieren boostervaccinatie (in het nationale vaccinatieprogramma)

We vragen deelnemers hun reguliere booster uit te stellen tot na de laatste bloedafname, 28 dagen na de vaccinatie in studieverband. Indien hiermee de kans op een booster via het reguliere programma vervalt bieden wij de standaard booster aan. We adviseren proefpersonen af te wachten wat hun antistofrespons is na de booster in studieverband, indien zij hierop willen wachten en hun antistofconcentratie blijkt voldoende kunnen wij de booster registreren. Zo hebben we dit gedaan voor de IDSCOVA.

Belasting van deelname aan de studie (vaccinatie en bloedafname)

De belasting mbt deelname bestaat uit 165 minuten ziekenhuisbezoek (screening, vaccinatie en bloedafname na vaccinatie). Daarnaast wordt de proefpersonen gevraagd een bijwerkingendagboekje in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18-50 jaar
- eerder (als primaire vaccinatie) gevaccineerd met Comirnaty (Pfizer) of Spikevax (Moderna), tenminste 3 maanden voor inclusie
- gezond (beoordeling door onderzoeker)
- willen uitstellen van de reguliere revaccinatie omwille van het onderzoek
- informed consent kunnen verstrekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- fysieke of psychische aandoening die zou kunnen opvlammen door deelname aan het onderzoek (bijvoorbeeld ernstige depressieve klachten die verergeren bij bijwerkingen van de vaccinatie)
- bekende anafylaxie op (onderdelen van) Spikevax
- gebruik van medicatie om COVID-19 te voorkomen of behandelen
- hoog risico op ernstig beloop op COVID-19 (bijvoorbeeld BMI > 40, diabetes, hart- en/of longziekten) bij mensen die hun reguliere COVID-19 revaccinatie binnen 2 maanden na inclusie zouden ontvangen
- bekende afweerstoorsis (primaire of secundair)
- actieve auto-immuunziekte waarvoor behandeling op het moment van inclusie
- systemische of topicale corticosteroiden
- bloedingsziekte
- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- geplande zwangerschap binnen 4 weken na de vaccinatie
- (doorgemaakte) COVID-19 minder dan 3 maanden geleden
- COVID-19 booster gehad minder dan 3 maanden geleden
- SARS-CoV-2 positieve PCR bij screening of op de dag van vaccinatie (dag 1) of dag 29
- deelname aan een andere interventie-studie binnen 28 voor inclusie
- ontvangen van een ander vaccin binnen 28 dagen voor of na inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-05-2022
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: keramische huid patch
Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Spikevax

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2021-006754-31-NL
CCMO	NL80101.058.22

Resultaten