

# Een gerandomiseerde, waarnemerblinde, eerste in mens Fase 1/2a-studie om de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van drie verschillende doses VAC52416 (ExPEC10V) bij volwassenen van 60 tot 85 jaar in stabiele gezondheid te evalueren

Gepubliceerd: 04-06-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

De Nederlandse sites nemen enkel deel aan cohort 2. Primaire objectieven - cohort 2: Het evalueren van de veiligheid en reactogeniciteit van de geselecteerde dosis ExPEC10V in subjecten met leeftijd 60 en ouder (inclusief) met een geschiedenis van...

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO            |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bacteriële infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52538

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VAC52416BAC1001

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

### Synoniemen aandoening

E. coli infectie, invasieve extraintestinale pathogene E. coli (ExPEC) ziekte

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Janssen-Cilag

**Overige ondersteuning:** Janssen-Cilag BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** E. coli, Escherichia coli, ExPEC10V, Urineweginfectie, Vaccin

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gevraagde lokale en systemische bijwerkingen verzameld gedurende 14 dagen na vaccinatie

(Gevraagde (lokale en systemische) AE's zijn nauwkeurig gedefinieerde gebeurtenissen waar deelnemers specifiek naar worden gevraagd en die door deelnemers worden opgemerkt via het elektronische dagboek).

Ongevraagde bijwerkingen verzameld van toediening van het onderzoeksvaccin tot 29 dagen na vaccinatie

(Ongevraagde AE's zijn alle AE's waarvoor de deelnemer niet specifiek wordt ondervraagd in het elektronische dagboek.)

SAE's verzameld van toediening van het onderzoeksvaccin tot Dag 181.

Antilichaamtiter voor ExPEC10V, zoals bepaald door multiplex ECL-gebaseerde immunoassay en MOPA op dag 30.

## **Secundaire uitkomstmaten**

Antilichaamtiter voor ExPEC10V, zoals bepaald door multiplex ECL-gebaseerde immunoassay en MOPA op dag 30

Antilichaamtiter voor ExPEC10V, zoals bepaald door multiplex ECL-gebaseerde immunoassay op dagen 15 en 181 en MOPA op dag 181

SAE's gerelateerd aan het studievaccin of de onderzoeksprocedures verzameld vanaf dag 182 tot het einde van de studie

antilichaamtiter voor EXPEC10V, zoals bepaald door multiplex ECL-gebaseerde immunoassay en MOPA op jaar 1 (dag 366)

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

ExPEC10V is een 10-valent vaccin welke als kandidaat in ontwikkeling is voor de preventie van invasieve buiten het darmstelsel bestaande Escherichia coli (ExPEC) ziekte (IED) in volwassenen van 60 jaar en ouder.

ExPec zijn wereldwijd een voorname en toenemende oorzaak van bacteriëmie en bloed infecties.

Het wereldwijd ontstaan van multidrug resistentie in ExPEC geeft een grote uitdaging voor de preventie en management van ExPEC infecties.

Hoewel IED op alle leeftijden voor komt, hebben ouderen van 60 jaar en ouder een verhoogd risico om IED te ontwikkelen.

Op dit moment is er geen vaccin ter preventie van IED. ExPEC10V wordt ter preventie van IED ontwikkeld bij volwassenen van 60 jaar of ouder.

## **Doel van het onderzoek**

De Nederlandse sites nemen enkel deel aan cohort 2.

Primaire objectieven - cohort 2:

Het evalueren van

- de veiligheid en reactogeniciteit van de geselecteerde dosis ExPEC10V in subjecten met leeftijd 60 en ouder (inclusief) met een geschiedenis van van urineweg infectie in de afgelopen 5 jaar, en
- het evalueren van de immunogeniciteit van de geselecteerde dosis van ExPEC10V op dag 30 in subjecten met leeftijd 60 en ouder (inclusief) met een geschiedenis van van urineweg infectie in de afgelopen 5 jaar.

Secundaire objectieven - cohort 2:

Het evalueren van:

- de correlatie tussen multiplex-ECL-gebaseerde immuno-assay (total antibody) en MOPA (functional antibody) serum titers op dag 30
- de immunogeniciteit van de geselecteerde dosis ExPEC10V op dag 15 en dag 181
- de veiligheid en immunogeniciteit van de ExPEC10V geselecteerde dosis in de lange termijn follow-up

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een fase 1/2a studie om de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van 3 verschillende doses van het vaccin EXPEC10V te onderzoeken in volwassenen 60 - 85 jaar in stabiele gezondheid.

Cohort 1 van deze studie is in de Verenigde States uitgevoerd. Voor Cohort 1 was het primaire doel van de studie het evalueren van de veiligheid en reactogeniciteit van verschillende doses ExPEC10V.

Cohort 2 zal in de Verenigde Staten en in verschillende Europese landen worden uitgevoerd. Voor Cohort 2 is het primaire doel van de studie om de veiligheid en reactogeniciteit van de geselecteerde dosis ExPEC10V uit Cohort 1 te evalueren.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Cohort 2: - 1 toediening van het studie vaccin EXPEC10V (geslecteerde dosis uit cohort 1) op dag 1 van de studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen geen persoonlijke gezondheidsvoordelen halen uit hun deelname aan deze studie, maar de uit deze studie verkregen resultaten kunnen belangrijk zijn voor de ontwikkeling van vaccins en behandelingen die mogelijk gunstig zijn voor de gezondheid van anderen. Hun deelname kan bijvoorbeeld helpen voorkomen dat andere mensen in de toekomst een urineweginfectie krijgen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het studievaccin.
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek (bijvoorbeeld bloedonderzoek, maximaal 7 keer).

Het veiligheidsprofiel van ExPEC10V is nog niet vastgesteld. Er zijn echter klinische gegevens beschikbaar voor het ExPEC4V-vaccin zonder nieuwe veiligheidsproblemen. De aard en de productieprocessen van ExPEC4V en ExPEC10V zijn vergelijkbaar. Daarom wordt verwacht dat het veiligheidsprofiel van ExPEC10V vergelijkbaar is met dat van ExPEC4V. Daarnaast is het EXPEC10V vaccin aan meer dan 400 deelnemers in het vorige cohort 1 van deze studie toegediend.

## 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)

5 - Een gerandomiseerde, waarnemerblinde, eerste in mens Fase 1/2a-studie om de veil ... 29-05-2025

65 jaar en ouder

## **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Moet een body mass index (BMI) hebben van  $> 18,5$  tot  $<40$  kg / m<sup>2</sup>;
- Vóór randomisatie moet een vrouw zijn:
  - a). postmenopauzaal - Een postmenopauzale toestand wordt gedefinieerd als geen menstruatie gedurende 12 maanden zonder een alternatieve medische oorzaak; of
  - b). niet van plan om op welke manier dan ook zwanger te worden;
- Moet gezond of medisch stabiel zijn
- Moet een ICF ondertekenen die aangeeft dat hij of zij het doel van en de procedures voor het onderzoek begrijpt en bereid is deel te nemen aan het onderzoek;
- Bereid en in staat om zich te houden aan de levensstijlbependingen die in dit protocol zijn gespecificeerd
- -Stemt ermee in geen bloed te doneren tot 12 weken na ontvangst van het onderzoeksvaccin

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Acute ziekte (dit omvat geen kleine ziekten zoals diarree of milde infectie van de bovenste luchtwegen) of temperatuur  $\geq 38,0$  ° C (100,4 ° F) binnen 24 uur voorafgaand aan de toediening van het studievaccin, of, alleen van toepassing op Cohort 2, een aanhoudende of vermoedelijke symptomatische UTI; inschrijving op een later tijdstip is toegestaan \*(mits het screeningsvenster van 28 dagen wordt gerespecteerd);
- Geschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar voor screening (uitzonderingen zijn plaveiselcel- 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);
- Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor ExPEC10V of zijn hulpstoffen (raadpleeg de Investigator's Brochure);
- Contra-indicatie voor IM-injecties en bloedafname, bijv. Bloedingsstoornissen;

- Abnormale werking van het immuunsysteem
- In de afgelopen 12 maanden ernstige psychiatrische ziekte en / of drugsmisbruik of alcoholmisbruik heeft gehad

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 04-06-2020                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 09-09-2020                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 29-09-2020                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 08-12-2020                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 15-01-2021                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 06-05-2021                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 10-01-2022                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 18-01-2022                                                 |
| 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            | EUCTR2020-000657-27-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03819049            |
| CCMO               | NL74093.000.20         |