

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase 2a-studie om een **reeks van dosisniveaus en vaccinatie-intervallen van Ad26.COV2.S bij gezonde volwassenen van 18 tot en met 55 jaar en volwassenen van 65 jaar en ouder te evalueren en om 2 dosisniveaus van Ad26.COV2.S te evalueren bij gezonde adolescenten van 12 tot en met 17 jaar

Gepubliceerd: 06-08-2020 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van deze studie is om humorale immuunreacties van 3 dosisniveaus van Ad26.COV2.S (intramusculair (IM) toegediend) te beoordelen als een 2-dosis schema (56 dagen na elkaar); Ad26.COV2.S (IM toegediend) als een enkele vaccinatie; de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAC31518COV2001

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag BV & BARDA funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volwassenen:

- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten met virusneutralisatietest (VNA) -titers en enzymgekoppelde immunosorbenttest (ELISA), 28 dagen na vaccinatie 2.
- Geometrische gemiddelde titers van antilichamen (GMT's) en geometrisch gemiddelde concentraties (GMC's), 28 dagen na vaccinatie 2.
- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten met VNA-titers en ELISA, 28 dagen na vaccinatie 1.
- Antistoffen GMT's en GMC's, 28 dagen na vaccinatie 1.
- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten met VNA-titers en ELISA, 28 dagen na vaccinatie 2.
- GMT's van antilichamen en GMC's, 28 dagen na vaccinatie 2

- Gevraagde lokale en systemische bijwerkingen gedurende 7 dagen na elke vaccinatie.
- Ongevraagde bijwerkingen gedurende 28 dagen na elke vaccinatie.
- Ernstige bijwerkingen en bijwerkingen van speciaal belang gedurende het hele onderzoek (vanaf de eerste vaccinatie tot het einde van het onderzoek).

Adolescenten:

- Gevraagd lokale en systemische bijwerkingen gedurende 7 dagen na elke vaccinatie.
- Ongevraagde bijwerkingen gedurende 28 dagen na elke vaccinatie.
- Ernstige bijwerkingen en bijwerkingen van speciaal belang gedurende de studie (vanaf de eerste vaccinatie tot het einde van de studie).
- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten door psVNA-titer, 28 dagen na dosis 1

Secundaire uitkomstmaten

Volwassenen:

- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten met VNA-titers en ELISA, 7 dagen na presentatie van antigeen.
- GMT's van antilichamen en GMC's, 7 dagen na presentatie van antigeen.
- Gevraagd naar lokale en systemische bijwerkingen gedurende 7 dagen na presentatie van antigeen.
- Ongevraagde bijwerkingen gedurende 28 dagen na presentatie van antigeen.
- Ernstige bijwerkingen en bijwerkingen van speciaal belang gedurende de hele studie (van presentatie van antigeen tot het einde van de studie).

- Neutraliserende antilichaamtiteren tegen het wildtype SARS-CoV-2-virus en / of pseudovirion dat S-eiwit tot expressie brengt, zoals gemeten door VNA, op alle tijdstippen voor bloedafname
- Binding van antilichaamtiteren aan SARS-CoV-2 of individuele SARS-CoV-2-eiwitten (bijv. S-protein) zoals gemeten met ELISA, op alle tijdstippen voor bloedafname.

Adolescenten:

- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten met VNA-titers en ELISA, 28 dagen na vaccinatie.
- Antilichaam GMTs (VNA) en GMC's, 28 dagen na vaccinatie.
- Serologische respons op vaccinatie zoals gemeten door middel van VNA-titers en ELISA (SELISA, EU / ml), 7 dagen na de boostervaccinatie.
- Antilichaam GMT's en GMC's, 7 dagen na de boostervaccinatie.
- Gevraagde Lokale en systemische AEs gedurende 7 dagen na de boostervaccinatie.
- Ongevraagde AEs gedurende 28 dagen na de boostervaccinatie.
- Ernstige bijwerkingen en bijwerkingen van speciaal belang tijdens het onderzoek (van booster dosis tot einde van het onderzoek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het COVID-19 vaccin klinische ontwikkelingsprogramma is het ontwikkelen van een veilig en effectief vaccin voor de preventie van COVID-19.

Momenteel is er slechts een beperkte beschikbaarheid van COVID-10 vaccins waarvoor goedkeuring voor noodgebruik (Emergency Use Authorization, EUA) of een voorwaardelijke goedkeuring is gegeven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om humorale immuunreacties van 3 dosisniveaus van Ad26.COV2.S (intramusculair (IM) toegediend) te beoordelen als een 2-dosis schema (56 dagen na elkaar); Ad26.COV2.S (IM toegediend) als een enkele vaccinatie; de veiligheid en reactogeniciteit van Ad26.COV2.S (IM toegediend) te beoordelen, als 2-dosis schema of 1-dosis bij volwassenen (18-55 jaar and 65 jaar of ouder); en om de veiligheid en reactogeniciteit van Ad26.COV2.S (IM toegediend) als 1 enkele dosis bij adolescenten (12 -17 jaar); en om zowel gecombineerde als uitgebreide 2-dosis schema's van Ad26.COV2.S (28 en 84 dagen uit elkaar) te testen bij volwassenen (18-65 jaar of ouder).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter, fase 2a-studie bij gezonde volwassenen van 18 tot en met 55 jaar, volwassenen met een goede of stabiele gezondheid van 65 jaar en ouder en gezonde adolescenten van 12 tot en met 17 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Volwassenen: Vaccinatie van Ad26.COV2.S in vaccinatieschema's met 1 en 2 doses gevolgd door antigeenpresentatie na 4 maanden (regime met 2 doses) of 6 maanden (regime met een enkele dosis). Deelnemers die placebo hebben gehad zullen 2 doses van het Ad26.COV2.S vaccine krijgen met een 28-dagen interval. Adolescenten: Vaccinatie van Ad26.COV2.S in een 1- en 2-doses vaccinatieschema gevolgd door een boostervaccinatie 12 maanden na de eerste vaccinatie worden geëvalueerd voor 2 verschillende dosisniveaus. Na ongeveer 6 maanden zullen de adolescenten die placebo hebben gekregen 2 doses van het Ad26.COV2.S vaccine krijgen met een 56-dagen interval.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste ethische zorg is dat dit onderzoek zal worden uitgevoerd bij volwassen en adolescent deelnemers die geen baat zullen hebben bij deelname aan het onderzoek, behalve voor een vergoeding van de tijd en ongemakken die kunnen voortvloeien uit deelname aan het onderzoek. Het potentiële risico voor adolescenten in deze studie zijn onder meer de blootstelling aan het studievaccin, met mogelijke bijwerkingen.

De klinische voordelen van Ad26COVS1 zijn nog niet vastgesteld. De algehele baten- en risicobalans voor individuele deelnemers kan dus niet worden vastgesteld. Deelnemers moeten worden geïnformeerd dat dit vaccin nog niet is

bewezen effectief te zijn, en er moet worden aangenomen dat dit niet het geval is totdat klinische onderzoeken zijn uitgevoerd om de effectiviteit aan te tonen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen:

6 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase 2a-studie om een ... 29-05-2025

1. Deelnemer is 18 t / m 55 jaar oud, of 65 jaar of ouder op de dag van ondertekening van de ICF.
2. De deelnemer moet een body mass index (BMI) $<30,0 \text{ kg / m}^2$ hebben.
3. Deelnemer 18 t / m 55 jaar, inclusief: Deelnemer moet gezond zijn, naar het klinische oordeel van de onderzoeker, zoals bevestigd door medisch geschiedenis, lichamelijk onderzoek en vitale functies uitgevoerd bij screening, en mag geen comorbiditeit hebben die verband houdt met een verhoogd risico op ernstig COVID-19, behalve roken, dat is toegestaan. Deelnemer 65 jaar en ouder: naar het klinisch oordeel van de onderzoeker moet de deelnemer in goede of stabiele gezondheid verkeren. Deelnemer kan onderliggende ziektes hebben, zolang de symptomen medisch gecontroleerd zijn en niet als comorbiditeit worden beschouwd gerelateerd aan een verhoogd risico op ernstige COVID-19, behalve bij roken, wat is toegestaan. Als medicijnen gebruikt worden voor een aandoening, moet de medicatiedosis minimaal 12 weken voorafgaand aan vaccinatie stabiel moet zijn geweest en verwacht stabiel te blijven tijdens de duur van het onderzoek. Deelnemer zal geïnccludeerd worden op basis van lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis en vitale functies.
4. Alle deelnemers die zwanger kunnen worden, moeten:
 - a. een negatieve, zeer gevoelige urine-zwangerschapstest hebben bij screening.
 - b. een negatieve, zeer gevoelige urine-zwangerschapstest hebben onmiddellijk voorafgaand aan de toediening van elk onderzoeksvaccin
5. De deelnemer stemt ermee in geen beenmerg, bloed en bloedproducten te doneren vanaf de eerste toediening van het studievaccin tot 3 maanden na het ontvangen van de laatste dosis onderzoeksvaccin.

Adolescenten:

1. Deelnemer is 12 t / m 17 jaar oud op de dag van ondertekening van het ICF
2. De deelnemer moet gezond zijn, naar het klinische oordeel van de onderzoeker, zoals bevestigd door medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en vitale functies uitgevoerd bij screening, en mag geen comorbiditeit hebben gerelateerd aan een verhoogd risico op ernstige COVID-19.
3. anticonceptie gebruik door vrouwen
4. De deelnemer stemt ermee in geen beenmerg, bloed en bloedproducten te doneren vanaf de eerste toediening van het studievaccin tot 3 maanden na het ontvangen van de laatste dosis onderzoeksvaccin.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volwassenen:

1. Deelnemer heeft een klinisch significante acute ziekte (dit omvat niet lichte ziekten zoals diarree of milde bovenste luchtwegen infectie) of temperatuur $\geq 38,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($100,4 \text{ }^{\circ}\text{F}$) binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste geplande dosis van het onderzoeksvaccin; randomisatie op een latere datum is

toegestaan **naar het oordeel van de onderzoeker en na overleg met de sponsor.

2. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van maligniteit 5 jaar vóór screening (uitzonderingen zijn plaveiselcel- en basaalcelcarcinomen van de huid en carcinoom in situ van de baarmoederhals, of maligniteit, dat wordt beschouwd als genezen met een minimaal risico op herhaling).

3. Deelnemer heeft een bekende of vermoede allergie of anafylaxie of andere ernstige bijwerkingen van vaccins of hun hulpstoffen (inclusief specifiek de hulpstoffen van het onderzoeksvaccin).

4. Deelnemer heeft een abnormale functie van het immuunsysteem.

5. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen of gevallen waaronder het Guillain-Barré-syndroom, met uitzondering van koortsstuipen tijdens de kindertijd.

6. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van chronische urticaria (terugkerende netelroos), eczeem of atopische dermatitis bij volwassenen.

7. Deelnemer kreeg in de 3 maanden een behandeling met immunoglobulinen of bloedproducten in de 4 maanden voor de geplande toediening van de eerste dosis van het onderzoeksvaccin of heeft plannen om een **dergelijke behandeling te krijgen tijdens de studie.

8. Deelnemer is een vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is zwanger worden binnen 3 maanden na de laatste dosis onderzoeksvaccin.

9. Deelnemer heeft chronisch actieve hepatitis B- of hepatitis C-infectie volgens medische geschiedenis.

10. Deelnemer heeft eerder een coronavirussvaccin gekregen.

11. Deelnemer heeft een positief diagnostisch testresultaat voor eerdere (serologische testen) of huidige (PCR-gebaseerde virale RNA-detectie) SARS-CoV-2-infectie bij screening.

12. Deelnemers met comorbiditeiten die ermee verband houden of kunnen hebben op een verhoogd risico op progressie naar ernstig COVID-19, dwz deelnemers met matig tot ernstig astma; chronische longziekten zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) (inclusief emfyseem en chronische bronchitis), idiopathische longfibrose en cystische fibrose; diabetes (inclusief type 1, type 2 of zwangerschapsdiabetes); ernstige hartaandoeningen, waaronder hartfalen, coronaire hartziekte, congenitale hartziekte, cardiomyopathieën en pulmonale hypertensie of hoge bloeddruk; obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg / m}^2$); chronische leverziekte, waaronder cirrose; sikkcelziekte; thalassemie; cerebrovasculaire aandoening; neurologische aandoeningen (dementie); en deelnemers die in verpleeghuizen of instellingen voor langdurige zorg wonen. Deze lijst komt overeen met de lijst met aandoeningen die het risico op progressie naar ernstige COVID19 verhogen, beschikbaar op de CDC-website op het moment van schrijven van dit protocol, behalve roken, dat is toegestaan.

Alleen van toepassing op deelnemers van 65 jaar en ouder: deelnemers kunnen een lichte hypertensie hebben zolang deze stabiel en medisch onder controle is, zoals gedefinieerd door geen verandering in medicatie in de afgelopen 6 maanden (behalve voor problemen met de verdraagbaarheid of het gebruik van soortgelijke medicijnen met hetzelfde werkingsmechanisme, bijv. thiaziden, bètablokkers, alfablokkers bij dezelfde effectieve dosis).

13. Deelnemer die momenteel werkt in een beroep met een hoog risico op

blootstelling aan SARS-CoV-2-infectie (bijv. Zorgverlener of hulpverleners die in nauw contact werken met SARS-CoV-2-geïnfekteerde patiënten) of naar het oordeel van de onderzoeker een verhoogd risico loopt om COVID-19 om een ** andere reden te krijgen.

14. Deelnemer die een bekende blootstelling heeft gehad aan een persoon met een bevestigde COVID-19- of SARS-CoV-2-infectie in de afgelopen 2 weken.

15. Geschiedenis van bevestigde SARS of MERS.

Adolescenten:

1. de deelnemer heeft een klinisch significante acute ziekte (dit omvat geen lichte ziekten zoals diarree of milde infectie van de bovenste luchtwegen) of een temperatuur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ($100,4^{\circ}\text{F}$) binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste geplande dosis van het onderzoeksvaccin.

2. deelnemer heeft een voorgeschiedenis van maligniteit 5 jaar voorafgaand aan screening

3. Deelnemers die chronische toediening (gedefinieerd als meer dan 14 dagen) van immunosuppressiva of andere immuunmodificerende geneesmiddelen binnen 6 maanden voorafgaand aan de onderzoeksvaccinatie nodig hadden

4. elke ernstige, chronische of progressieve ziekte

5. deelnemer heeft obesitas

6. de deelnemer heeft een behandeling met immunoglobulinen gekregen in de 3 maanden of met bloedproducten in de 4 maanden voorafgaand aan de geplande toediening van de eerste dosis van het onderzoeksvaccin of heeft plannen om een **dergelijke behandeling tijdens de studie te krijgen

7. deelnemer heeft chronische actieve hepatitis B- of hepatitis C-infectie volgens medische geschiedenis

8. blootstelling aan een persoon met een bevestigde COVID-19- of SARS-CoV-2-infectie in de afgelopen 2 weken

9. geschiedenis van bevestigde SARS of MERS

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 14-09-2020
Aantal proefpersonen: 135
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
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:	06-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
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	EUCTR2020-002584-63-NL
CCMO	NL74451.000.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-11-2021

Datum resultaten gemeld: 06-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-09-2022

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File