

Seizoensgebonden beoordeling van bestaande immuniteit voor luchtwegvirussen bij gezonde vrijwilligers om gerichte ontwikkeling van vaccins te vergemakkelijken - een voorbereidende studie

Gepubliceerd: 22-09-2023 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Beoordelen van bestaande achtergrondimmuniteit voor respiratoire virusstammen in de algemene bevolking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepaling van de bestaande immuniteit voor luchtwegvirussen

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtweginfecties, virale infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Centre for Human Drug Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luchtweginfecties, Ontwikkeling van vaccins

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van bestaande achtergrondimmunitet voor respiratoire virusstammen in de algemene bevolking met behulp van laboratoriumanalyses die onder andere kunnen bestaan uit:

- Hemagglutinerremmingstest (HAI) titer voor geselecteerde Influenzastammen
- Microneutralisatietiter (MN) voor geselecteerde virusstammen
- (Neutraliserende) IgG- en IgA-titer voor geselecteerde virusstammen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virussen zoals Influenza, Rhinovirus en SARS-CoV-2 veroorzaken infecties van de luchtwegen bij de hele bevolking, waarbij ouderen en baby's het zwaarst worden getroffen. Het wereldwijde jaarlijkse aantal sterfgevallen als gevolg van luchtweginfecties wordt geschat op 3 miljoen en de medische kosten en het productiviteitsverlies hebben een aanzienlijke impact op de wereldeconomie. In streken met een gematigd klimaat is de incidentie van bijvoorbeeld griep sterk seizoensgebonden, met uitbraken die over het algemeen na november beginnen en pieken die voor april afnemen.

Vaccinatie is de meest kosteneffectieve strategie om de incidentie en mortaliteit van respiratoire virussen wereldwijd te verminderen; echter, er zijn nog verschillende uitdagingen. Grote problemen zijn onder andere de

noodzaak om vaak een nieuw vaccin te ontwikkelen voor zeer mutagene virussen zoals influenza, of het beperkte begrip van de pathogeniciteit van virussen zoals RSV of SARS-CoV-2. Het voortdurend beoordelen en in kaart brengen van muterende respiratoire virussen is een fundament voor de ontwikkeling van vaccins.

Het CHDR werkt met verschillende partijen samen aan de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen voor luchtwegvirussen. Een belangrijke bijdrage aan deze ontwikkeling is het uitvoeren van controlled human infection models (CHIMs), om de veiligheid en werking van vaccins en antivirale middelen te testen. Om een geschikt virusstam te selecteren voor deze modellen, is het essentieel om de bestaande immuniteit in Nederland te beoordelen; een hoge immuniteit zou de waarde van een CHIM ernstig beperken, terwijl een lage immuniteit het risico op een virusuitbraak vergroot. Omdat voor elke CHIM-studie deze afweging opnieuw gemaakt moet worden, is het belangrijk om regelmatig de bestaande immuniteit in de Nederlandse populatie te meten. Op deze manier dient deze studie als een voorbereidend onderzoek voor toekomstig vaccinonderzoek bij het CHDR.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van bestaande achtergrondimmuniteit voor respiratoire virusstammen in de algemene bevolking.

Onderzoeksopzet

Dit protocol beschrijft een cross-sectioneel onderzoek naar bestaande immuniteit voor respiratoire virusstammen. De bloedmonsters die nodig zijn voor dit onderzoek zullen afkomstig zijn van vrijwilligers die gerekruteerd zijn voor deelname aan andere klinische studies in het CHDR. De totale duur van de studie voor elke proefpersoon zal één enkel bezoek zijn, zijnde het screeningsbezoek voor de klinische studie. Screeningsbezoeken duren regelmatig niet langer dan 2 uur. Tijdens het bezoek wordt beoordeeld of de proefpersonen in aanmerking komen voor dit onderzoek voordat er bloedmonsters worden afgenomen.

Ons doel is om dit protocol uit te kunnen voeren wanneer dat nodig is, bijvoorbeeld wanneer er een wetenschappelijke vraag rijst over bestaande immuniteit of voor de selectie van een virusstam voor een gecontroleerd humaan infectiemodel. Dit protocol kan meerdere keren per jaar worden uitgevoerd, met een maximum van 500 proefpersonen per jaar; wanneer het wordt uitgevoerd, willen we binnen een korte periode bloedmonsters afnemen, bijvoorbeeld 2 weken, om operationele afdelingen te ontlasten van structurele lasten en om de effecten van mogelijke nieuwe virussen op de gegevens te minimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen onderzoeksgeneesmiddelen toegediend aan de vrijwilligers. De

invasieve procedures onder dit protocol zal worden beperkt tot het verzamelen van bloedmonsters (venapunctie). De belasting voor de vrijwilliger in verband met de studieprocedures is beperkt. Alleen beproefde methoden van monsterafname zullen worden toegepast, met een bekend en beperkt risico en geen of licht ongemak voor de vrijwilliger. Bovendien worden alle collecties uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 18-75 jaar en in goede gezondheid; de bovenste leeftijdsgrens zou voor verschillende uitvoeringen van dit protocol verlaagd kunnen worden, maar zal nooit hoger zijn dan 75 jaar.
2. Goede gezondheid, gebaseerd op de resultaten van de medische voorgeschiedenis.
3. Proefpersoon heeft informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewijs van immunodeficiëntie in de medische voorgeschiedenis
2. Voorafgaand gebruik van immunosuppressieve medicatie (systemische glucocorticoïden zes maanden voorafgaand aan inclusie of andere systemische immunosuppressieve medicatie op enig moment), immunoglobulinen of systemische antivirale therapie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-10-2023

Aantal proefpersonen: 3500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2023

Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL85006.058.23