

Een open-label, multicenter onderzoek naar de veiligheid van een behandeling met 2 doses gecombineerd levend vaccin tegen de mazelen, bof, rodehond en waterpokken (ProQuad®) vervaardigd met recombinant Humaan Albumine (rHA), bij toediening aan kinderen in hun tweede levensjaar

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het omschrijven van het veiligheidsprofiel na de tweede injectie ProQuad® vervaardigd met rHA wanneer toegediend aan kinderen in hun tweede levensjaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVT

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Besmettelijke kinderziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-Pasteur MSD S.N.C.

Overige ondersteuning: De sponsor: Sanofi-Pasteur MSD S.N.C.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen in hun 2e levensjaar, recombinant Humaan Albumine(rHA), vaccinatie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het omschrijven van het veiligheidsprofiel van een tweede dosis ProQuad® vervaardigd met rHA bij toediening aan kinderen in hun tweede levensjaar.

Secundaire uitkomstmaten

Het omschrijven van het veiligheidsprofiel van een eerste dosis ProQuad® vervaardigd met rHA bij toediening aan kinderen in hun tweede levensjaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ProQuad® wordt hier vervaardigd met rHA in plaats van HSA om mogelijke gevolgen door het gebruik van humane bloedprodukten te vermijden.

Doel van het onderzoek

Het omschrijven van het veiligheidsprofiel na de tweede injectie ProQuad® vervaardigd met rHA wanneer toegediend aan kinderen in hun tweede levensjaar.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3b, multicenter onderzoek, ontworpen om de veiligheid te onderzoeken van het toedienen van 2 BMR-W injecties bij kinderen in hun tweede levensjaar.

(Visite 0: Doornemen Patiënten informatie en toedienen MenC prik)

Visite 1 (minimaal 14 dagen na visite 0): Afnemen/controle informed consent (indien geen visite 0 gehad) Doornemen van medische geschiedenis. De eerste subcutane injectie wordt gegeven in de bovenarm. Het kind wordt na de injectie 20 minuten geobserveerd voor mogelijke (S)AE's. De ouders moeten thuis een dagboekje bijhouden met daarin de temperatuursmetingen en mogelijke bijwerkingen bij hun kind.

Visite 2 (28 tot 42 dagen na visite 1): Het dagboekje wordt door de onderzoeksarts geëvalueerd. De tweede injectie zal subcutaan (in de contra arm) worden gegeven in de bovenarm. Het kind wordt na de injectie 20 minuten geobserveerd voor mogelijke (s)AE's. De ouders moeten thuis een dagboekje bijhouden met daarin de temperatuursmetingen en mogelijke bijwerkingen bij hun kind.

Visite 3 (28 tot 42 dagen na visite 2): Het dagboekje wordt door de onderzoeksarts geëvalueerd.
(indien er geen visite 0 is geweest zal nu de MenC prik worden toegediend)

Bij elke bezoek wordt het kind lichamelijk onderzocht door de onderzoeksarts. Tussen injectie 1 en 2 wordt aan de hand van de tijdelijke of permanente contra indicaties gekeken of het kind in het onderzoek kan blijven meedoen, of dat de tweede injectie later zal worden toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee doses van ProQuad® vervaardigd met rHA. Beide doses zullen worden toegediend onder de huid in de bovenarm en de tweede dosis zal worden toegediend in de contra laterale arm (oftewel als de eerste dosis is geïnjecteerd in de rechter bovenarm, wordt de tweede dosis in de linker bovenarm worden geïnjecteerd en vice-versa).

Inschatting van belasting en risico

Het kind zal in totaal minimaal 56 dagen, maximaal 84 dagen deelnemen aan dit onderzoek.

Het kind zal 2 subcutane injecties krijgen.

De ouders zullen tussen de visites een dagboekje moeten bijhouden met de temperatuursmetingen en de mogelijke (S)AE's.

Enkele vaak voorkomende bijwerkingen worden in 1 op de 10 gevallen waargenomen na een vaccinatie met ProQuad. Deze bijwerkingen zijn koorts $\geq 38.9^{\circ}\text{C}$ (orale temperatuur), roodheid van de huid (erythema), roodheid en pijn, irritatie, gevoeligheid op de injectieplaats.

Enkele andere minder vaak voorkomende bijwerkingen worden in 1 op de 100 gevallen na een ProQuad® vaccinatie waargenomen, zoals een ontsteking van de bovenste luchtwegen, diarree, overgeven, prikkelbaarheid, uitslag en lokale

reacties op de injectieplaats zoals een bloeditstorting (blauwe plek) of zwelling.

Zoals bij elke vaccinatie is er de zeldzame mogelijkheid dat er een allergische reactie optreedt. Dit kan een ernstige vernauwing van de luchtwegen en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Dat is de reden waarom de onderzoeksarts het kind gedurende 20 minuten onder strikt toezicht houdt na de vaccinatie, om onmiddellijk medische hulp te kunnen bieden.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-Pasteur MSD S.N.C.

8, Rue Jonas Salk
69367 Lyon Cedex
Frankrijk

Wetenschappelijk

Sanofi-Pasteur MSD S.N.C.

8, Rue Jonas Salk
69367 Lyon Cedex
Frankrijk

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Gezonde persoon van eender welk geslacht
2. Leeftijd van 12 tot 22 maand (vanaf 12 maand tot één dag voor de 23e maand),
3. Negatieve klinische voorgeschiedenis van een infectie met mazelen, bof, rodehond, waterpokken of netelroos (zona),
4. Het toestemmingsformulier is ondertekend door de ouder(s) of door de wettelijke vertegenwoordiger volgens de lokale regelgeving
5. De ouder(s) of de wettelijke vertegenwoordiger kunnen alle geplande visites samen met het kind bijwonen, begrijpen de onderzoeksprocedures en kunnen deze naleven (d.w.z. ze kunnen lezen en schrijven).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een recente (≤ 3 dagen) geschiedenis van hoge koorts (gedefinieerd als de rectale temperatuur $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)
2. Een eerdere vaccinatie tegen de mazelen, bof, rodehond en/of waterpokken, en dat ofwel afzonderlijk ofwel in eender welke combinatie
3. Een recente (≤ 30 dagen) blootstelling aan de mazelen, bof, rodehond, waterpokken of zona met daarbij:
 - voortdurend contact in gezinsverband, of,
 - contact met kameraadjes (gemiddeld >1 uur binnenshuis spelen), of
 - contact in het ziekenhuis (in dezelfde kamer met 2 tot 4 bedden, of in aanliggende bedden op een grote afdeling, of rechte reeks contact met een besmettelijk personeelslid of met een patiënt), of
 - contact met een pasgeborene waarvan de moeder de waterpokken kreeg 5 dagen voor de bevalling of minder, ofwel binnen 48 uur na de bevalling,
4. Een vooraf bekende overgevoeligheid/allergie voor één van de bestanddelen van het vaccin met inbegrip van neomycine, sorbitol of gelatine, ofwel een echte allergie aan ei-proteïnes (anafylactische of anafylactoïde reactie na de inname van eieren)
5. Een ernstige chronische ziekte,
6. Bloeddyscrasie, leukemie, elk type lymfoom, of andere kwaadaardige neoplasmata die het hematopoëtisch en lymfatisch systeem aantasten
7. Elke ernstige thrombocytopenie of elke andere coagulatiestoornis die een contra-indicatie vormt voor een intramusculaire injectie
8. Een humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, met inbegrip van hypogammaglobulinemie en dysgammaglobulinemie en AIDS, of symptomatische HIV-besmetting
9. Huidige immuun onderdrukkende therapie (inclusief systemische corticosteroïden die dagelijks of elke andere dag gegeven worden bij ≥ 20 mg/dag prednison equivalent gedurende ≥ 14 dagen tijdens de laatste 30 dagen)
10. Het voorkomen in de familie van congenitale of erfelijke immunodeficiëntie
11. Een erfelijke fructose-intolerantie

12. Een gekende persoonlijke voorgeschiedenis van encefalopathie, epilepsie, of een progressieve, evoluerende of niet-stabiele neurologische toestand,
13. Een bekende actieve tuberculose
14. Een recente tuberculinetest (≤ 2 dagen) of een geplande tuberculinetest tot en met visite 3
15. Immunoglobulines of bloedproducten ontvangen hebben tijdens de afgelopen 150 dagen
16. Een geïnactiveerd vaccin ontvangen hebben tijdens de afgelopen 14 dagen
17. Een levend vaccin ontvangen hebben tijdens de afgelopen 28 dagen
18. Elke medische toestand die volgens de onderzoeker belemmerend zou kunnen zijn met de evaluatie van de doelstellingen van het onderzoek.
19. De deelname aan een ander klinisch onderzoek tijdens de afgelopen 30 dagen; Er is tevens een lijst met tijdelijke contra-indicaties en een lijst met definitieve contra-indicaties voor verdere vaccinatie. Zie protocol pagina 20 voor een gedetailleerde lijst.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den

	Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2007
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2007-002438-12-NL
CCMO	NL18473.000.07