

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, fase Ib-studie uitgevoerd in twee centra om de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit te beoordelen van twee oplopende doseringen van het vaccin MVA-MERS-S_DF-1 bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 28-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van twee oplopende dosisniveaus en twee verschillende doseringsintervallen van het kandidaatvaccin MVA-MERS-S_DF-1 te onderzoeken bij gezonde proefpersonen. Om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en immuunrespons van een vaccin tegen MERS

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Middle Eastern Respiratory Syndrome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Overige ondersteuning: CEPI;Norway

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunogeniciteit, MERS, Vaccin, Veiligheid

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Algemene veiligheid en verdraagbaarheid van twee oplopende dosisniveaus en twee verschillende doseringsintervallen van MVA MERS S_DF-1, toegediend op drie tijdstippen

Frequentie en ernst van tekenen en symptomen van plaatselijke reactogeniciteit op de injectieplaats

Voorkomen en frequentie van bijwerkingen

Verandering ten opzichte van baseline in veiligheids laboratorium parameters

Secundaire uitkomstmaten

Immunogeniteit:

- Humorale immuniteit: omvang van MERS-S-specifieke antilichaamresponse (ELISA en neutralisatietesten) gecontroleerd in goedgekeurde laboratoria

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

MERS is een potentieel dodelijke ziekte die onder strenge epidemiologische controle van de WHO staat en momenteel zonder geregistreerde preventie- of behandelingsopties. Het eerste geval van MERS-CoV-infectie werd vastgesteld bij een patiënt met acute longontsteking en nierfalen in het Koninkrijk Saoedi-Arabië (KSA) in juni 2012 [1]. Tot aan augustus 2021 zijn er 2578 door laboratoriumonderzoek bevestigde gevallen van MERS-CoV en 888 sterfgevallen gerapporteerd, resulterend in een sterftecijfer van 34,4% (WHO-situatierapport). MERS-CoV vertoont een groeiende geografische spreiding. Hoewel infecties voornamelijk zijn waargenomen in het Midden-Oosten, hebben 27 landen MERS-gevallen gemeld [1]. Tot op heden zijn er drie gevallen in Duitsland geïmporteerd, alle met fatale afloop.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van twee oplopende dosisniveaus en twee verschillende doseringsintervallen van het kandidaatvaccin MVA-MERS-S_DF-1 te onderzoeken bij gezonde proefpersonen.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van drie intramusculaire toedieningen van het kandidaat-vaccin MVA-MERS-S_DF-1 bij gezonde proefpersonen met behulp van het immunisatieschema D0 / D28 / D224 of D0 / D56 / D224

Onderzoeksopzet

Twee-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, dosisbepalende fase Ib-studie met een open-label inloophase

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccin injectie met MVA-MERS-S_DF-1

Inschatting van belasting en risico

De deelname aan een Fase Ib-onderzoek heeft mogelijk geen therapeutisch voordeel voor gezonde proefpersonen. Voor zover wij weten lijkt het onderzoeksmiddel veilig en worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht bij dit onderzoek. De gebruikte MVA-vaccinvector is op grote schaal gebruikt (meer dan 6500 individuen, waaronder kinderen, kankerpatiënten en patiënten met een verzwakt immuunsysteem) in klinische onderzoeken voor andere infectieziekten. Hierbij zijn geen onverwachte bijwerkingen gevonden. Bijwerkingen worden ook niet verwacht van het in de vector aangebrachte antigeen. Tijdens de eerste kleine fase Ia-studie waarin MVA-MERS-S werd getest zijn geen SAE*s gevonden. De resultaten van de preklinische onderzoeken laten een gunstig veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel zien. De gekozen onderzoeksopzet voor de opeenvolgende dosering van deel A en deel B worden voldoende geacht om de veiligheid van de proefpersonen te waarborgen.

De ontvangers van het vaccin kunnen baat hebben bij bescherming tegen

toekomstige MERS-uitbraken. In dit stadium van vaccinontwikkeling wordt deelnemers echter sterk aangeraden om zichzelf na vaccinatie niet als beschermd te beschouwen tegen MERS.

Samenvattend wijzen preklinische en klinische resultaten op een gunstig veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel. Rekening houdend met de veiligheidsmaatregelen om de risico's voor de deelnemers aan de studie te minimaliseren, is de blootstelling van gezonde proefpersonen aan het MVA-MERS-S-vaccin gerechtvaardigd, aangezien de potentiële risico's en nadelen voor deelnemers aan de studie niet opwegen tegen de mogelijke voordelen voor medisch onderzoek, medische praktijk en uiteindelijk voor personen met een risico op een MERS infectie.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Martinistraße 52
Hamburg 20246
DE

Wetenschappelijk

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Martinistraße 52
Hamburg 20246
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Getekende toestemmingsverklaring.
- 2) Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen van 18-55 jaar.
- 3) Geen klinisch significante acute gezondheidsproblemen vastgesteld op basis van medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek tijdens het screening bezoek.
- 4) Body mass index 18,5 - 30,0 kg / m² en gewicht > 50 kg bij screening.
- 5) Niet-zwangere, niet-lacterende vrouw met negatieve zwangerschapstest.
- 6) Vrouwen die ermee instemmen zich te houden aan de toepasselijke anticonceptie-eisen van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Ontvangst van vaccinatie tegen MERS in medische geschiedenis.
- 2) Ontvangst van een vaccin vanaf 2 weken voorafgaand aan elke toediening van het onderzoeksvaccin (4 weken voor levende vaccins) tot 3 weken na elke toediening van het onderzoeksvaccin.
- 3) Bekende allergie voor de componenten van het vaccinproduct MVA-MERS-S_DF-1.
- 4) Indien er bewijs wordt gevonden in de medische geschiedenis van de proefpersoon of in het medisch onderzoek dat mogelijk invloed heeft op de veiligheid van de proefpersoon of invloed zou kunnen hebben op de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van het onderzoeksproduct.
- 5) Elke bevestigde of vermoede immunosuppressieve of immunodeficiënte aandoening, cytotoxische therapie in de afgelopen 5 jaar en / of diabetes.
- 6) Elke chronische of actieve neurologische aandoening, inclusief toevallen en epilepsie, met uitzondering van een enkele koortsstuip als kind.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-10-2021
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Generieke naam: Genetisch gemodificeerde organisme
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: MVA-MERS-S_DF-1

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2019-000715-83-NL

NCT04119440

NL75312.000.20