

April 2023

Beste vrijwilliger,

In januari 2023 startte in het Centrum Klinische Farmacologie een klinische studie met een nieuw vaccin dat ontwikkeld wordt ter preventie van infecties veroorzaakt door het Hepatitis B virus.

Hepatitis B is een zeer besmettelijke ziekte die zich in de lever manifesteert en waarvan de besmetting voornamelijk gebeurd door seksueel contact en contact met lichaamsvloeistoffen. Een chronische hepatitis B infectie kan leiden tot progressieve lever ziekte, lever cirrose en primaire lever kanker. Vaccinatie is de beste bescherming tegen hepatitis B. In deze studie wil men een nieuw adjuvans AS37 (een chemische hulpstof die de immuunrespons na vaccinatie verbetert) testen samen met het Hep B antigen (HBsAg).

Het doel van de studie is om:

- de veiligheid en verdraagbaarheid van het studievaccin te testen bij gezonde mannelijke en vrouwelijke jongvolwassenen,
- te zien hoe het lichaam omgaat met het studievaccin

Deze studie bestaat uit 3 cohorten, in ons centrum zullen we in cohort 3 25 vrijwilligers insluiten. Elke vrijwilliger krijgt 2 of 3 vaccinaties afhankelijk van de groep waaraan je en wordt toegewezen. Het vaccin wordt toegediend via een intramusculaire injectie in je bovenarm. De studie zal doorgaan in verschillende centra in verschillende landen (Duitsland, UK en België). In België zijn wij de enige site.

In dit cohort is er een optioneel MRI onderzoek waar je aan kan deelnemen. Tijdens 6 visites zal voorafgaande aan je bezoek aan onze afdeling een MRI onderzoek plaats vinden. Deze MRI scans worden gemaakt om te laten zien hoe jouw lichaam reageert op het studievaccin. Er wordt enkel een scan gemaakt van de injectieplaats, namelijk je schouder / bovenarm.

We zoeken momenteel 25 deelnemers voor cohort 3. Deelname aan de studie duurt ongeveer 361 dagen en bestaat uit ongeveer 9 bezoeken aan het onderzoekscentrum en 10 telefonische contacten.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- U bent een **gezonde man of vrouw tussen 18-45 jaar** oud op de dag van de eerste vaccinatie.
- U hebt nog geen Hepatitis B -vaccin gehad en u hebt dit niet gepland.
- U bent niet positief voor anti-HBs of anti-HBsc antilichamen of HBsAg
- U bent nooit eerder gevaccineerd met een vaccin dat monofosforyl lipide (MPL) en/of AS37 bevatte (HPV vaccin Cervarix® of Hep B vaccin Fendrix®)
- U bent bereid zich te houden aan de richtlijnen i.v.m. **anticonceptie**.
- U bent niet zwanger of bent van plan om zwanger te worden of geeft geen borstvoeding.
- U bent in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** (geen voorgeschiedenis van paniekaanvallen, angststoornissen of depressie) en heeft geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- U hebt geen gekende overgevoeligheid voor een van de componenten van een Hepatitis B-vaccin.
- U hebt geen trombocytopenie of ander stollingsprobleem waardoor u geen intramusculaire injectie kan krijgen of herhaaldelijk een bloedafname kan ondergaan.
- Om deel te kunnen nemen aan het bijkomende MRI onderzoek mag je geen ingeplante metalen voorwerpen hebben zoals metalen implantaten, apparaten (pacemaker) of andere voorwerpen van metaal (piercings, juwelen).
- U mag 4 weken **niet deelgenomen** hebben aan een **andere klinische studie** (gerekend vanaf de laatste visite).
- U mag geen recente voorgeschiedenis (binnen de laatste 3 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U neemt **geen medicatie** (op voorschrift of vrij verkrijgbaar), voedingssupplementen en/of kruidengeneesmiddelen waarvan het gebruik niet kan worden stopgezet **vanaf 30 dagen voor de eerste dosering tot en met het einde van de studie**.
- **Toediening van een ander vaccin** dan het studievaccin kan niet **vanaf 30 dagen vóór en na elke toediening van het studievaccin**. Uitzonderingen zijn er voor een **influenza vaccin en een COVID vaccin**, hierover moet u echter steeds eerst het studieteam contacteren.

2. Wat wordt er van u verwacht?

De studie bestaat uit 10 bezoeken aan het onderzoekscentrum en 10 telefonische opvolgcontacten.

Vooronderzoek (1^{ste} visite in het centrum)

Ongeveer 4 weken voor de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 2 uur.

Tijdens de eerste visite wordt het informatie- en toestemmingsformulier overlopen. Indien u akkoord gaat met deelname aan de studie, zullen alle inclusie- en exclusiecriteria met u overlopen worden en zal men nagaan of u in algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor uw medische voorgeschiedenis overlopen, een klinisch onderzoek doen en o.a. uw lengte, gewicht, bloeddruk, hartslag, ademhaling en temperatuur meten. Indien alles in orde is, zal men een bloedstaal afnemen alsook een urinestaal. Bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden, zal er ook een zwangerschapstest op urine worden afgenomen.

Zorg dat u nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een plasje kunt doen.

Dag 1 (2de visite)

Tijdens de tweede visite zal u gevaccineerd worden (in uw niet-dominante arm).

Indien je je toestemming hebt gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling naar medische beeldvorming voor een MRI scan van de plaats van injectie (schouder / bovenarm).

Bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden zal er ook een zwangerschapstest op urine worden afgenomen alvorens er gevaccineerd wordt.

Voor de vaccinatie zal er een bloeddruk, hartslag, ademhaling en temperatuur alsook bloed afgenomen worden.

U moet 1 uur onder toezicht van een verpleegkundige blijven na de vaccinatie. Tijdens deze wachttijd zal u uitleg gegeven worden over het elektronisch dagboekje dat u moet bijhouden.

Dag 2 (3de visite)

Tijdens deze visite zal opnieuw een bloedafname gebeuren. Mogelijke nevenwerkingen worden overlopen aan de hand van uw dagboekje.

Heb je je toestemming gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek, dan ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling eerst langs op de afdeling medische beeldvorming.

Dag 4 en 6 (telefonisch contact)

Aan de hand van een telefonisch contactmoment wordt uw dagboekje overlopen.

Dag 8 (4e visite)

Tijdens deze visite zal er opnieuw een bloedafname gebeuren. Mogelijke nevenwerkingen worden overlopen aan de hand van uw dagboekje.

Heb je je toestemming gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek, dan ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling eerst langs op de afdeling medische beeldvorming.

Dag 10, 12 en 15 (telefonisch contact)

Aan de hand van een telefonisch contactmoment wordt uw dagboekje overlopen.

Dag 31 (5e visite)

Tijdens deze visite zal u opnieuw gevaccineerd worden (in uw niet-dominante arm).

Bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden zal er ook weerom een zwangerschapstest op urine worden afgenomen alvorens er gevaccineerd wordt.

Voor de vaccinatie zal er een bloeddruk, hartslag, ademhaling en temperatuur alsook bloed afgenomen worden.

U moet weerom 1 uur onder toezicht van een verpleegkundige blijven na de vaccinatie. Tijdens deze wachttijd zal u uitleg gegeven worden over het elektronisch dagboekje dat u moet bijhouden.

Heb je je toestemming gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek, dan ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling eerst langs op de afdeling medische beeldvorming.

Dag 32 (6de visite)

Tijdens deze visite zal opnieuw een bloedafname gebeuren. Mogelijke nevenwerkingen worden overlopen aan de hand van uw dagboekje.

Heb je je toestemming gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek, dan ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling eerst langs op de afdeling medische beeldvorming.

Dag 34 en 36 (telefonisch contact)

Aan de hand van een telefonisch contactmoment wordt uw dagboekje overlopen

Dag 38 (7e visite)

Tijdens deze visite zal er opnieuw een bloedafname gebeuren. Mogelijke nevenwerkingen worden overlopen aan de hand van uw dagboekje.

Heb je je toestemming gegeven om deel te nemen aan het bijkomende MRI onderzoek, dan ga je vooraf je bezoek aan onze afdeling eerst langs op de afdeling medische beeldvorming.

Dag 40, 42 en 415 (telefonisch contact)

Aan de hand van een telefonisch contactmoment wordt uw dagboekje overlopen

Dag 61 (8de visite)

Tijdens deze visite zal opnieuw een bloedafname gebeuren. Mogelijke nevenwerkingen worden overlopen aan de hand van uw dagboekje.

*Dag 181 (9e visite) * enkel voor diegene die aan deze groep werden toegewezen.*

Tijdens deze visite zal u opnieuw gevaccineerd worden (in uw niet-dominante arm).

Bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden zal er ook weerom een zwangerschapstest op urine worden afgenomen alvorens er gevaccineerd wordt.

Voor de vaccinatie zal er een bloeddruk, hartslag, ademhaling en temperatuur alsook bloed afgenomen worden.

U moet weerom 1 uur onder toezicht van een verpleegkundige blijven na de vaccinatie. Tijdens deze wachttijd zal u uitleg gegeven worden over het elektronisch dagboekje dat u moet bijhouden.

Dag 361 (10e of 9e visite)

Tijdens deze visite zal opnieuw een bloedafname gebeuren. De studie wordt ook afgesloten.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven.

Vooronderzoek (NUCHTER)	Maandag 18 sept 2023 Maandag 25 sept	Maandag 09 okt 2023 Maandag 16 okt 2023	Maandag 23 okt 2023 Maandag 30 okt 2023
Dag 1 (vaccinatie) (MRI)	<u>Groep I</u> Woe 4 okt 2023 (halve dag)	GROEP J Maandag 23 okt 2023 (halve dag)	GROEP K Woensdag 8 nov 2023 (halve dag)
Dag 2 (MRI)	Don 5 okt 2023	Dinsdag 24 okt 2023	Donderdag 9 nov 2023
Dag 4 (telefonisch contact)	Zat 7 okt 2023	Donderdag 26 okt 2023	Zaterdag 11 nov 2023
Dag 6 (telefonisch contact)	Ma 9 okt 2023	Zaterdag 28 okt 2023	Maandag 13 nov 2023
Dag 8 (MRI)	Woe 11 okt 2023	Maandag 30 okt 2023	Woensdag 15 nov 2023
Dag 10 (telefonisch contact)	Vrij 13 okt 2023	Woensdag 1 nov 2023	Vrijdag 17 nov 2023
Dag 12 (telefonisch contact)	Zon 15 okt 2023	Vrijdag 3 nov 2023	Zondag 19 nov 2023
Dag 15 (telefonisch contact)	Woe 18 okt 2023	Maandag 6 nov 2023	Woensdag 22 nov 2023
Dag 31 (vaccinatie) (MRI)	Ma 6 nov 2023 (halve dag)	Woensdag 22 nov 2023 (halve dag)	Maandag 4 dec 2023 (halve dag)
Dag 32 (MRI)	Di 7 nov 2023	Donderdag 23 nov 2023	Dinsdag 5 dec 2023
Dag 34 (telefonisch contact)	Don 9 nov 2023	Zaterdag 25 nov 2023	Donderdag 7 dec 2023
Dag 36 (telefonisch contact)	Zat 11 nov 2023	Maandag 27 nov 2023	Zaterdag 9 dec 2023
Dag 38 (MRI)	Ma 13 nov 2023	Woensdag 29 nov 2023	Maandag 11 dec 2023
Dag 40 (telefonisch contact)	Woe 15 nov 2023	Vrijdag 1 dec 2023	Woensdag 13 dec 2023
Dag 42 (telefonisch contact)	Vrij 17 nov 2023	Zondag 3 dec 2023	Vrijdag 15 dec 2023
Dag 45 (telefonisch contact)	Ma 20 nov 2023	Woensdag 6 dec 2023	Maandag 18 dec 2023
Dag 61	Ma 4 sept 2023	Donderdag 21 december 2023	Maandag 8 jan 2024

Dag 181 (vaccinatie) Enkel voor een bepaalde groep	Ma 4 maart 2023	Donderdag 18 april 2024	Maandag 6 mei 2024
Dag 361	Sept 2024 ($\pm$ 1u)	Oktober 2024	November 2024

4. Wordt u vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

1. U voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Als u een "reserveproefpersoon" bent, ontvangt u een bedrag van 432 euro. U ontvangt geen extra reiskostenvergoeding.

Indien u aan alle criteria voldoet maar zelf beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan vervalt het recht op een vergoeding.

2. U voldoet niet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien u niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvangt u geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up.

Echter, indien het vooronderzoek uit meerdere vooraf geplande bezoeken bestaat en de exclusie pas duidelijk wordt na het 2de of 3de bezoek, dan wordt een gepaste vergoeding voorzien in functie van het aantal bezoeken dat afgelegd werd.

5. Wordt u vergoed bij deelname aan de studie?

Na voltooiing van de studie ontvangt u 1751 € (inclusief de reiskosten) voor uw deelname om de studiebeperkingen te compenseren. U ontvangt geen extra reiskostenvergoeding. Voor diegene die aan de groep met een derde vaccinatie worden toegewezen krijgen nog eens 85 euro extra. Indien je deelneemt aan de bijkomende MRI-procedure, ontvang je € 299,70 om de bijkomende tijd die je in het ziekenhuis blijft te compenseren.

Indien u geïnteresseerd bent, **gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen**. We geven er de voorkeur aan dat u zich **per e-mail** inschrijft met vermelding van uw **GSM- of telefoonnummer en voorkeur uur van screening en de vermelding van groep A of B waarvan de datums voor u passen.**

Centrum Klinische Farmacologie
TEL. +32 16 34 20 20
ckf@uz.kuleuven.ac.be