

Intravacc's RSV vaccin toont veiligheid in klinische fase I studie

- Vaccin toonde goede werking en veiligheid in fase I bij eerste toediening in de mens via de neus
- Grote noodzaak voor goed RSV-vaccin zuigelingen
- Aanhoudend veelvuldige ziekenhuisopnames besmette zuigelingen en risico voor ouderen
- Partneroriëntatie voor verdere ontwikkeling kandidaat RSV-vaccin

Bilthoven, 18 augustus 2020 - [Intravacc](#), wereldwijd toonaangevend op het gebied van translationeel onderzoek en -ontwikkeling van virale en bacteriële vaccins, heeft de resultaten gepubliceerd van een klinische fase I studie met een eigen Respiratoir Syncytieel Virus (RSV)-vaccin in het tijdschrift [Vaccine](#). De studie toont dat het virus na toediening via de neus aan gezonde volwassen vrijwilligers (18-50 jaar), een uitstekende immunogeniteit opwekt. Bovendien blijkt dat het met 'omgekeerde genetica' geconstrueerde levend verzwakte vaccin veilig is en goed werd verdragen. Intravacc oriënteert zich momenteel op de juiste partner voor de verdere klinische ontwikkeling van dit vaccin in een omvangrijke pediatrische setting.

Een pediatrisch vaccin tegen RSV zou niet alleen morbiditeit en mortaliteit bij zuigelingen en jonge kinderen voorkomen, maar zou ook de overdracht op ouderen kunnen verminderen. Het RS-virus is het meest voorkomende verkoudheidsvirus bij kinderen jonger dan vijf jaar en vormt ook voor ouderen een serieuze bedreiging. Sinds de jaren zestig zijn al vele biotech- en farmaceutische bedrijven bezig met de ontwikkeling van een RSV-vaccin, maar tot op de dag van vandaag nog zonder resultaat. Jaarlijks overlijden wereldwijd naar schatting zo'n 120.000 kinderen aan het virus, met name in ontwikkelingslanden.

De Studie

De trial betrof een gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase I-onderzoek met een eerste toediening in de mens van een levend verzwakt RSV-virus zonder het G-(hechtings)eiwit, ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, uitscheiding en immunogeniteit. In preklinische studies toonde RSV Δ G een verminderde binding aan gastheercellen en een lagere *infectiviteit*. Intranasale immunisatie van proefdieren met het RSV Δ G-vaccin beschermde tegen replicatie van wildtype RSV, zonder dat de ziekte verergerde.

Een RSV dat het G-proteïne mist, zal naar verwachting worden verzwakt, maar nog steeds in staat zijn om een effectieve immuunrespons op te wekken vanwege de aanwezigheid van het oppervlakteproteïne F als de belangrijkste antigeenplaats en de resterende infectiviteit. Met behulp van omgekeerde genetica construeerde Intravacc een levend verzwakt vaccin tegen RSV, waaruit de coderende sequentie voor het aanhechtingseiwit (G) werd verwijderd uit het RSV-genoom (RSV Δ G).

Levende verzwakte vaccins kunnen intranasaal worden toegediend, waardoor de natuurlijke infectieroute wordt nagebootst en daardoor zowel lokale mucosale als systemische immuniteit wordt gestimuleerd.

Vrijwilligers kregen één dosis vaccin intranasaal toegediend, de controlegroep een placebo. De bijwerkingen waren mild en vergelijkbaar met de placebogroep. Er werden na toediening geen meetbare hoeveelheden vaccin uitgescheiden. Dit wijst op een voldoende verzwakking van het vaccin.

Aangezien vrijwel iedereen nagenoeg jaarlijks besmet wordt met RS-virus, hebben volwassenen een vrij hoge achtergrondimmunitet. Dat maakt het niet goed mogelijk om in deze groep ook naar werkzaamheid te kijken. Gemeten antistofniveaus waren voor en na immunisatie en tussen vaccin- en placebogroep vergelijkbaar. In een volgende studie met kinderen moet worden aangetoond of het vaccin ook immunogeen is.

Dr. Jan Groen, CEO van Intravacc:

“Wereldwijd wordt RSV na malaria geschat als tweede doodsoorzaak als gevolg van een enkele ziekteverwekker bij zuigelingen tussen 1 en 12 maanden. Op de leeftijd van twee jaar zijn bijna alle zuigelingen blootgesteld aan RSV. De immuniteit tegen RSV is echter onvolledig en herinfecties komen vaak voor gedurende het gehele leven. Een oplossing in de vorm van een vaccin voorziet dan ook in een grote onvervulde medische behoefte.

Hoewel de ontwikkeling van een RSV-vaccin zeer complex is, biedt ons verzwakt levend vaccin een belangrijke eerste stap in de klinische ontwikkeling van een uiteindelijk werkend vaccin. We zien uit naar de samenwerking met beoogde partners in de sector voor de verdere ontwikkeling van dit veelbelovende vaccin.”

=== EINDE PERSBERICHT ===

Over RSV

Humaan respiratoir syncytieel virus (RSV) is een belangrijke oorzaak van lagere luchtweginfecties in vooral de vroege kinderjaren en bij ouderen. Over het algemeen veroorzaakt het milde klachten. Zuigelingen en ouderen kunnen er echter ernstig ziek van worden. RSV-gerelateerde acute infectie van de onderste luchtwegen is goed voor ongeveer 3,2 miljoen ziekenhuisopnames per jaar wereldwijd en is een belangrijke doodsoorzaak bij naar schatting 120.000 kinderen jonger dan 5 jaar, vooral in ontwikkelingslanden. In Nederland is bij ongeveer 1 op de 100 zieke baby's ziekenhuisopname noodzakelijk (bron: RIVM).

Ondanks de duidelijk onvervulde medische behoefte aan een veilig vaccin en de voortdurende ontwikkeling van vaccins sinds de jaren zestig, is er momenteel nog steeds geen effectieve goedgekeurde behandeling voor aanhoudende RSV-infecties. Passieve immunisatie met gehumaniseerde F-specifieke monoklonale antilichamen (palivizumab) is beperkt tot zuigelingen met een hoog risico en de toepassing ervan is voornamelijk voorbehouden aan landen met een hoog inkomen vanwege de hoge kosten.

Over Intravacc

Intravacc, gevestigd op het Utrecht Science Park, Locatie Bilthoven, is wereldwijd toonaangevend op het gebied van translationeel onderzoek en -ontwikkeling van virale en bacteriële vaccins. Als een

gevestigde onafhankelijke R&D-organisatie met vele jaren ervaring in de ontwikkeling en optimalisatie van vaccins en vaccintechnologieën, heeft Intravacc haar technologie over de hele wereld overgedragen, inclusief orale poliovaccins, mazelenvaccins en DPT-, Hib- en griepvaccins. Intravacc biedt een breed scala aan expertise voor de zelfstandige ontwikkeling van vaccins van lead concept tot klinische fase I/II studies voor partners over de hele wereld, zoals de academische wereld, volksgezondheidsorganisaties (WHO, BMGF) en biotech- en farmaceutische ondernemingen. Intravacc bezit een drietal eigen vaccinplatforms en heeft daarnaast state-of-the-art onderzoeks- en productiefaciliteiten (GMP) opgezet. De organisatie stelt zich ten doel om de ontwikkelingsrisico's en -kosten van nieuwe vaccins aanzienlijk te verminderen om daarmee bij te dragen aan de wereldwijde gezondheid en gelijke toegang tot vaccins.

Ga voor meer informatie naar www.intravacc.nl.

Contact info

Intravacc

Dr. Jan Groen, CEO

T: +31 30 7920 454

Mirjam Hartman, Media relations

T: +31 6 115 969 94

E: press.office@intravacc.nl

LifeSpring Life Sciences Communicatie, Amsterdam

Leon Melens

T: +31 6 538 16 427

E: intravacc@lifespring.nl