

Intravacc publiceert positieve fase I studiedata voor dysenterie-vaccin

- **Grote medische noodzaak Shigella-vaccin tegen dysenterie**
- **Meer dan 250 miljoen besmettingen per jaar wereldwijd**
- **Vaccin werd goed verdragen en induceert een significante antistoffen-respons**
- **Data gepubliceerd in het prestigieuze *The Lancet Infectious Diseases***

Bilthoven, 16 november 2020 - [Intravacc](#), wereldwijd een van de leidende instituten op het gebied van vaccinontwikkeling met een langdurig en succesvol trackrecord in het ontwikkelen van virale en bacteriële vaccins, maakt de resultaten bekend van een klinische studie met een experimenteel vaccin tegen Shigella, een darmbacterie die ernstige diarree en dysenterie veroorzaakt. De studieresultaten werden gepubliceerd in het prestigieuze medische tijdschrift [The Lancet Infectious Diseases](#). Het artikel is afkomstig van onderzoekers en klinici van de Universiteit van Tel Aviv, het Tel Aviv Sourasky Medical Center, Institut Pasteur, de Ariel Universiteit en Intravacc. De klinische studie in gezonde volwassenen toonde aan dat het vaccin veilig is en veel antistoffen aanmaakt. Intravacc ontwikkelde het productieproces voor het conjugaatvaccin, produceerde de GMP-batch en voerde het stabiliteitsonderzoek en de vrijgifte-procedure van het vaccin uit.

Er bestaat op dit moment geen vaccin tegen Shigella. Dit experimentele Shigella-vaccin (SF2a-TT15), ontwikkeld door Institut Pasteur, is een conjugaatvaccin dat bestaat uit een synthetisch oligosaccharide dat chemisch is gekoppeld aan tetanus toxoïd. Het oligosaccharide representeert een deel van bacterieel lipopolysaccharide (LPS), dat in grote hoeveelheden voorkomt in de buitenmembraan van Shigella-bacteriën.

Prof.dr. Virgil Schijns, CSO van Intravacc, zegt:

“Wij zijn zeer verheugd met de resultaten van deze fase 1 studie. Intravacc is in staat dit te doen dankzij zijn unieke expertise op het gebied van conjugaatvaccin-ontwikkeling. Dit maakt het mogelijk om het vaccin verder te testen in een humaan infectiemodel en in een fase 2 pediatrische studie.”

Het vaccin werd driemaal toegediend aan 64 seronegatieve vrijwilligers in twee doseringen, en afzonderlijk met en zonder aluminiumhydroxide als adjuvant. Beide doseringen resulteerden in significant toegenomen antistoftiters en geheugen B-cellen in serum. Het niet-geadjuveerde vaccin gaf in de hoge dosering gemiddeld een 25-voudige stijging van de IgG titer, terwijl de niet-geadjuveerde lage dosis een 5-voudige stijging t.o.v. het achtergrondniveau te zien gaf. Aluminium hydroxide versterkte de antigeenspecifieke IgG-respons significant na de derde injectie voor beide doseringen. De hoge dosering leidde tot een stijging van de functionele antistofrespons met een factor 4 of hoger bij 80% van de deelnemers die geadjuveerd vaccin ontvingen en in 100% bij de groep die niet-geadjuveerd vaccin kreeg toegediend. Er werden alleen milde bijwerkingen gezien.

Bron: [The Lancet Infectious Diseases](#)

Dr. Jan Groen, Intravacc's CEO, zegt:

“Intravacc en de partners binnen het consortium zijn bijzonder trots bij te kunnen dragen aan een oplossing van dit wereldwijd substantiële gezondheidsprobleem. Dit onderstreept Intravacc's brede ervaring en kennis op het gebied van de ontwikkeling, productie en klinische validatie van kandidaat-vaccins.”

=== EINDE PERSBERICHT ===



Over Shigella

Shigella is een voor mensen en andere primaten ziekteverwekkende darmbacterie. De ziekte die veroorzaakt wordt door besmetting met Shigella bacteriën heet shigellose of dysenterie en uit zich in diarree en andere maag-darmklachten. Jaarlijks doen zich naar schatting 250 miljoen gevallen van shigellose voor in lage- en middeninkomenslanden en sterven meer dan 212.000 mensen aan de infectie ([Shigella morbidity & mortality](#)).

Iedereen is vatbaar voor de infectie en bepaalde groepen lopen een groter risico. Jonge kinderen hebben de grootste kans op besmetting. Shigella verspreidt zich gemakkelijk omdat de infectiedosis laag is. Verspreiding vindt plaats via de orale-fecale route van zowel mens op mens als door het eten van besmet voedsel.

Over Intravacc

Het in Bilthoven gevestigde Intravacc is een van 's werelds meest toonaangevende instituten voor translationele vaccinologie. Als een gevestigde onafhankelijke R&D-organisatie met meer dan 100 jaar 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.

Voor meer informatie, zie www.intravacc.nl

Contactinformatie

Intravacc

Dr. Jan Groen, CEO

P: +31 30 7920 454

Mirjam Hartman, Media relations

P: +31 6 115 969 94

E: press.office@intravacc.nl

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens

P: +31 6 538 16427

E: lmelens@lifespring.nl