



A Phase III, open-label, study to describe the immunogenicity and safety of MenACYW conjugate vaccine in potential pilgrims ≥ 56 years of age in Turkey and Lebanon.

21/11/2024 22:41:09

Main Information

Primary registry identifying number

LBCTR2020073458

Protocol number

MEQ00063

MOH registration number

Study registered at the country of origin

No

Study registered at the country of origin: Specify

NO

Type of registration

Prospective

Type of registration: Justify

N/A

Date of registration in national regulatory agency

10/04/2020

Primary sponsor

Sanofi Pasteur

Primary sponsor: Country of origin

France

Date of registration in primary registry

17/12/2020

Date of registration in national regulatory agency

10/04/2020

Public title

A Phase III, open-label, study to describe the immunogenicity and safety of MenACYW conjugate vaccine in potential pilgrims ≥ 56 years of age in Turkey and Lebanon.

Acronym

MEQ00063

Scientific title

A Phase III, open-label, study to describe the immunogenicity and safety of MenACYW conjugate vaccine in potential pilgrims ≥ 56 years of age in Turkey and Lebanon.

Acronym

MEQ00063

Brief summary of the study: English

Immunogenicity and Safety of an Investigational Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine in Potential Pilgrims Aged 56 Years and Older

Company: Sanofi Pasteur

Investigational Product: MenACYW conjugate vaccine

Active Substances: Capsular polysaccharide from meningococcal serogroups A, C, Y, and W conjugated to tetanus toxoid

Trial Design and

Methodology:

A total of 330 healthy adults will be enrolled in the study to receive a single dose of MenACYW conjugate vaccine.

All subjects will provide pre-vaccination blood samples for immunogenicity assessment at baseline (Visit 1) and at Day (D) 30 (+14-day window) post-vaccination (Visit 2).

Safety data will be collected as follows: Immediate unsolicited systemic adverse events (AEs) will be collected within 30 minutes after vaccination. Solicited AE information will be collected for 7 days after vaccination; unsolicited non-serious AE information will be collected from Visit 1 to Visit 2, and serious adverse event (SAE) information (including adverse events of special interest [AESIs]) will be collected from Visit 1 through Visit 2.





A certificate of vaccination will be given to each subject after vaccination. The individual subject immunogenicity results will be made available to the study investigator once they are available. The investigator will communicate the study results to the individual subjects. Any subsequent clinical intervention, if needed, will be the responsibility of the investigator based on his/ her clinical judgement and outside of the scope of this protocol. If the antibody titers against meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by rSBA did not reach the protective titer of $\geq 1:8$ for one of the serogroups included in the vaccine, the Investigator will advise whether, in light of a potential pilgrimage for Hajj or Umrah in the following 5 years, vaccination with a licensed quadrivalent meningococcal conjugate vaccine will be necessary.

Interruption of the Study

The study may be discontinued if new data about the investigational product resulting from this study or any other studies become available; or for administrative reasons; or on advice of the Sponsor, the Investigators, the IECs/IRBs, or the governing regulatory authorities in the countries where the study is taking place.

If the study is prematurely terminated or suspended, the Sponsor shall promptly inform the Investigators, the IECs/IRBs, the regulatory authorities.

Objectives:

Immunogenicity

- To describe the antibody response to meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by serum bactericidal assay using baby rabbit complement (rSBA) before and 30 days (+14 days) after a single dose of MenACYW conjugate vaccine
- To describe the antibody response to meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by serum bactericidal assay using human complement (hSBA) before and 30 days (+14 days) after a single dose of MenACYW conjugate vaccine
- To describe the antibody responses against tetanus toxoid at baseline and 30 days (+14 days) after a single dose of MenACYW conjugate vaccine

Safety

To describe the safety profile of a single dose of MenACYW conjugate vaccine

Endpoints:

Immunogenicity

- Antibody titers $\geq 1:8$ against meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by rSBA assessed at 30 days (+14 days) after vaccination with a single dose of MenACYW conjugate vaccine
- Antibody titers against meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by rSBA before and 30 days (+14 days) after vaccination with MenACYW conjugate vaccine
- Antibody titers against meningococcal serogroups A, C, W, and Y measured by hSBA before and 30 days (+14 days) after vaccination with MenACYW conjugate vaccine
- Tetanus toxoid is contained in the investigational vaccine as a carrier protein. Therefore, blood samples will also be tested for anti-tetanus antibodies by electrochemiluminescence (ECL).

Safety

- Occurrence, nature (Medical Dictionary for Regulatory Activities [MedDRA] preferred term), duration, intensity, relationship to vaccination, and whether the event led to early termination for the study of any unsolicited systemic AEs reported in the 30 minutes after vaccination.
- Occurrence, time of onset, number of days of occurrence, intensity, action taken, and whether the reaction led to early termination from the study, of solicited (prelisted in the subject's diary card and electronic case report book [CRB]) injection site reactions occurring up to 7 days after vaccination.
- Occurrence, time of onset, number of days of occurrence, intensity, action taken, and whether the reaction led to early termination from the study, of solicited (prelisted in the subject's diary card and CRB) systemic reactions occurring up to 7 days after vaccination.
- Occurrence, nature (MedDRA preferred term), time of onset, duration, intensity, action taken, relationship to vaccination (for systemic AEs only), and whether the event led to early termination from the study, of unsolicited non-serious AEs occurring up to Visit 2.



• Occurrence, nature (MedDRA preferred term), time of onset, duration, seriousness criteria, relationship to vaccination, outcome, and whether the SAE led to early termination from the study, of SAEs (including AESIs) throughout the trial.

Planned Sample Size:

A total of 330 subjects are planned to be enrolled with an expected dropout rate of 15% (280 evaluable subjects planned). In order to balance the age of subjects at enrollment, between 50 and 130 enrolled subjects should be ≥ 75 years of age.

Schedule of Study

Procedures:

Vaccination

All subjects will receive a single dose of MenACYW conjugate vaccine at Visit 1 (D0).

Blood sampling

All subjects will provide a pre-vaccination blood sample at Visit 1 and a post-vaccination sample at Visit 2 (30 to 44 days after the vaccination at Visit

Collection of safety data

- All subjects will be followed for safety from Visit 1 (D0) to Visit 2 after vaccination
 - All subjects will be observed for 30 minutes after vaccination, and any unsolicited systemic AEs occurring during that time will be recorded as immediate unsolicited systemic AEs in the CRB.
 - The subject will record information in a diary card about solicited reactions from D0 to D07 after vaccination and unsolicited AEs from D0 to Visit 2.
 - SAEs (including AESIs) will be recorded throughout the duration of the trial. The subject will record information in a diary card about SAEs from D0 to Visit 2.
 - The subject will be asked to notify the site immediately about any potential SAEs at any time during the trial.
 - Staff will contact the subjects by telephone on D08 (+2 days) to identify the occurrence of any SAE not yet reported and to remind them to complete the diary card up to Visit 2 and to bring it back to Visit 2.
 - The completed diary card will be reviewed with the subject at Visit 2.
- The duration of each subject's participation in the trial will be 30 to 44 days.

Investigational

Product:

MenACYW conjugate vaccine: Meningococcal Polysaccharide (Serogroups A, C, Y, and W) Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine (Sanofi Pasteur Inc., Swiftwater, PA, USA)

Liquid solution Each 0.5 mL dose of MenACYW conjugate vaccine is formulated in sodium acetate buffered saline solution to contain the following ingredients:

Meningococcal capsular polysaccharides:

Serogroup A 10 micrograms (μg)

Serogroup C 10 μg

Serogroup Y 10 μg

Serogroup W 10 μg

Tetanus toxoid protein carrier approximately 55 μg^*

Route: Intramuscular (IM)

Inclusion

Criteria:

An individual must fulfill all of the following criteria in order to be eligible for trial enrollment:

- 1) Aged ≥ 56 years on the day of inclusion
- 2) Informed consent form has been signed and dated
- 3) Able to attend all scheduled visits and to comply with all trial procedures
- 4) Intending to go on a Hajj or Umrah pilgrimage (but not within the next 10 to 12 months after vaccination).

Exclusion

Criteria:

An individual fulfilling any of the following criteria is to be excluded from trial enrollment:

- 1) Subject is pregnant, or lactating, or of childbearing potential and not using an effective method of contraception or abstinence from at least 4 weeks prior to vaccination until at least 4 weeks after vaccination .



- 2) Participation in the 4 weeks preceding the trial vaccination or planned participation during the present trial period in another clinical trial investigating a vaccine, drug, medical device, or medical procedure
- 3) Receipt of any vaccine in the 4 weeks (28 days) preceding the trial vaccination or planned receipt of any vaccine prior to Visit 2 except for influenza vaccination, which may be received at least 2 weeks before or after study vaccine.
- 4) Any previous vaccination against meningococcal disease with either the trial vaccine or another vaccine (ie, mono- or polyvalent, polysaccharide, or conjugate meningococcal vaccine containing serogroups A, B, C, W, or Y)
- 5) Receipt of immune globulins, blood or blood-derived products in the past 3 months
- 6) Known or suspected congenital or acquired immunodeficiency; or receipt of immunosuppressive therapy, such as anti-cancer chemotherapy or radiation therapy, within the preceding 6 months; or long-term systemic corticosteroid therapy (prednisone or equivalent for more than 2 consecutive weeks within the past 3 months)
- 7) History of meningococcal infection, confirmed either clinically, serologically, or microbiologically
- 8) At high risk for meningococcal infection during the trial (specifically, but not limited to, subjects with persistent complement deficiency, with anatomic or functional asplenia)
- 9) Known systemic hypersensitivity to any of the vaccine components, or history of a life-threatening reaction to the vaccines used in the trial or to a vaccine containing any of the same substances
- 10) Personal history of Guillain-Barre syndrome (GBS)
- 11) Personal history of an Arthus-like reaction after vaccination with a tetanus toxoid-containing vaccine within at least 10 years of the proposed study vaccination
- 12) Verbal report thrombocytopenia, contraindicating intramuscular vaccination, in the Investigator's opinion
- 13) Bleeding disorder, or receipt of anticoagulants in the 3 weeks preceding inclusion, contraindicating intramuscular vaccination
- 14) Deprived of freedom by an administrative or court order, or in an emergency setting, or hospitalized involuntarily
- 15) Current alcohol abuse or drug addiction
- 16) Chronic illness (eg, human immunodeficiency virus [HIV], hepatitis B, hepatitis C) that, in the opinion of the Investigator, is at a stage where it might interfere with trial conduct or completion
- 17) Moderate or severe acute illness/infection (according to investigator judgment) on the day of vaccination or febrile illness (temperature $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$). A prospective subject should not be included in the study until the condition has resolved or the febrile event has subsided
- 18) Receipt of oral or injectable antibiotic therapy within 72 hours prior to the first blood draw
- 19) Identified as an Investigator or employee of the Investigator or study center with direct involvement in the proposed study, or identified as an immediate family member (ie, parent, spouse, natural or adopted child) of the Investigator or employee with direct involvement in the proposed study

Statistical Methods:

All analyses will be descriptive. No hypotheses will be tested.:

Table of Study

Procedures

Phase III Trial, 2 Visits, 1 Vaccination, 2 Blood samples, 1

Telephone call,

30 to 44 Days duration per Subject

Visit/Contact	Visit 1	Telephone Call	Visit 2
Trial timelines (days)	D0	D08	D30
Time windows (days)	NA	+2 days	+14 days
Informed consent	X		
Inclusion/exclusion criteria	X		
Collection of demographic data	X		
Urine pregnancy test (if applicable)	X		
Medical history	X		
Physical examination*	X		
Allocation of subject number	X		
Review of temporary contraindications for blood sampling†	X		



Blood sampling (BL), 10 mL±	BL0001	BL0002
Vaccination	X	
Immediate surveillance (30 min)	X	
Diary card provided	X	
Telephone call	X§	
Recording of solicited injection site and systemic reactions	D0 to D07	
Recording of unsolicited non-serious AEs	Visit 1 through Visit 2	
Diary card reviewed and collected	X	
Reporting of SAEs (including AESIs)**To be reported throughout the study period		
Collection of reportable concomitant medications	X	X
Trial termination record		X

Brief summary of the study: Arabic

عاماً ومن أكبر 56 إجراء استئناح وسلامة اللقاح البحثي رباعي التكافؤ مُكوَّر السَّحائِيَّة المزودج على الحُجاج/المُعتمَرين المُحتَمَلين البالغ سنهم منهم مِنَّا على حُجاج/مُعتمَرين مُحتَمَلين يبلغ MenACYW المرحلة الثالثة من دراسة مفتوحة التسمية لوصف استئناح وسلامة اللقاح المزودج المُسمَّى . عاماً أو أكثر في دولتي تركيا ولبنان 56 عمرهم

(1) مُلخَّص بروتوكول الدراسة السريرية - التعديل رقم

رقم ملف الجيَّة الصحية: رقم العقار البحثي الجديد القائم على أساس بيولوجي: لا يوجد

رقم التجربة في قاعدة بيانات التجارب السريرية الأوروبية: لا يوجد

لا يوجد: [BGTD] رقم الملف في المديرية الكندية للعلاجات البيولوجية والجيئية

رقم التجربة الدولي في منظمة الصحة العالمية: U11111-1183-6163

كود الدراسة: MEQ00063

مرحلة التطوير: المرحلة الثالثة

الراعي: Sanofi Pasteur

فرنسا، 14 Espace Henry Vallée 69007, Lyon

اللِّقاح المزودج مُكوَّر السَّحائِيَّة عديدُ السُّكَّاريد المخصَّص لذوفانُ الكزاز (الأنماط المصلية: MenACYW العقار البحثي: اللِّقاح المزودج المُسمَّى

W) و Y، و C، و A،

(IM) الشكل الصيدلاني / طريقة التعاطي: محلول سائل / للحقن العضلي

عاماً أو أكثر 56 الفئة المستهدفة في هذه الدراسة: الحُجاج/المُعتمَرين المُحتَمَلين البالغ عمرهم

Sanofi Pasteur Inc. الجهة المُصنِّعة

الولايات المتحدة الأمريكية، 18370-0187, Swifwater, PA

الباحثون القائمون بالتنسيقاً: د. إسماعيل باليك

قسم الأمراض المُعدية/ (Ankara Universitesi TipFakultesi Enfeksiyon Hastalıkları) كلية الطب بجامعة أنقرة

وقسم الأحياء الدقيقة السريرية

أنقرة / Yerleske M01 Samanpazari أكاديمية

رقم: 00 90 532 135 22 33 جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: isfish04@yahoo.com

أ.د. غسان ديببو

الجامعة الأمريكية في بيروت

رقم: 11-0236 ص.ب.

شارع رياض الصلح- الحمرا

بيروت، لبنان

رقم: 961 3 310 645 جوال رقم: +

عنوان البريد الإلكتروني: gdbaibo@aub.edu.lb

المُشرف الإداري: د. محمد سيحان

رقم: 00 90 532 297 57 74 وحدة أمراض الأطفال المُعدية، كلية الطب بجامعة حجة تبة، أنقرة، تركيا جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: mceyhan@hacettepe.edu.tr

الطبيب المسؤول التابع للراعي: أ.د. ألب دوجو

الخبير الطبي الإقليمي

قسم الشؤون الطبية بشركة Sanofi Pasteur

رقم: 00 971 56 882 23 88 جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: Alp.Dogu@sanofi.com

مدير المشروع وقائد فريق الدراسة/تانيا تولاوت

قسم الشؤون الطبية العالمية بشركة Sanofi Pasteur SA

رقم: 0 (4 37 37 73 70 جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: yael.thollot@sanofi.com

مسؤول السلامة العالمية: طبيب صيدلي ديفيد نيفيو

Sanofi Pasteur Inc. قسم البقطة الدوائية العالمية بشركة

رقم: 1-570-957-3175 جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: david.neveu@sanofi.com

المدير الإقليمي للتجارب: فاليري بابين

Sanofi Pasteur SA مسؤول إدارة الدراسة واللوجستيات بشركة

رقم: 0 (4 37 37 58 59 جوال رقم:

عنوان البريد الإلكتروني: valerie.babin@sanofi.com





2020 فبراير 14 بتاريخ إصدار البروتوكول وتاريخه: الإصدار رقم

- وتعتبر سرية. ولا يجوز الكشف عن هذه المعلومات للغير بدون إذن Sanofi Pasteur المعلومات الواردة في هذا المنشور مملوكة لشركة لا يجوز نسخ هذا المستند أو تخزينه في نظام استرجاع أو نقله بأي شكل من الأشكال وبأي وسيلة من Sanofi Pasteur كتابي من شركة ويجب إعادة هذا المستند إلى Sanofi Pasteur الوسائل- سواء الإلكترونية، أو الميكانيكية، أو التسجيلية أو خلافه- دون إذن مسبق من شركة عند الطلب Sanofi Pasteur شركة
تاريخ إصدارات البروتوكول
الإصدارات السابقة من البروتوكول
الإصدار*التاريخملاحظات
نسخة داخلية لم تُقدّم إلى الجهات الصحية، ولجنة الأخلاقيات المستقلة/مجلس المراجعة المؤسسي 2017 أكتوبر 1.013
نسخة مبدئية لم تُقدّم إلى الجهات الصحية، ولجنة الأخلاقيات المستقلة/مجلس المراجعة المؤسسي 2017 ديسمبر 2.013
نسخة مُعدّلة بتعديلات طفيفة 2018 مايو 3.025
أول نسخة مُستخدمة في الدراسة 2018 يوليو 4.017

المُلخّص

الشركة: Sanofi Pasteur

MenACYW العقار البحثي: لقاح مزدوج اسمه

مزدوج لذوفان الكزاز (W، Y، وC، وA) المواد الفعالة: لقاح محفّظي عيّديّ السكاريد من الأنماط المصلية مُكوّرة السحائنية

56 عنوان الدراسة: إجراء استمّاع وسلامة اللقاح البحثي رباعي التكافؤ مُكوّرة السحائنية المزدوج على الحجاج/المُعتمدين المُحتملين البالغ منهم عامًا ومن فوقهم سنًا

مرحلة التطوير: المرحلة الثالثة

الباحثون القائمون بالتنسيق: أ.د. إسماعيل باليك

كلية الطب بجامعة أقرّة/قسم الأمراض المُعدية

وقسم الأحياء الدقيقة السريرية

أنقرة / Yerleske M01 Samanpazari أكاديمية

33 22 135 90 532 جوال رقم:

isfish04@yahoo.com عنوان البريد الإلكتروني

أ.د. عُسّان ديببو

الجامعة الأمريكية في بيروت

11-0236 ص.ب. رقم

شارع رياض الصلح- الحمرا

بيروت - لبنان

961 3 310 645 جوال رقم: +

gdbaibo@aub.edu.lb عنوان البريد الإلكتروني

مقرّ إجراء التجربة: سُجّري هذه التجربة في عدة مواقع في دولتي تركيا ولبنان.

«أسماء الباحثين والمواقع مُؤنّدة في المستند المعنون «قائمة الباحثين والمقرات المشتركة في التجربة

2021 حتى الربع الثالث لعام 2019 المدة الزمنية المُخطّطة للتجربة: من الربع الثاني لعام

على MenACYW إعداد التجربة وطريقتها: المرحلة الثالثة من دراسة مفتوحة التسمية لوصف استمّاع وسلامة اللقاح المزدوج المُسمّى

عامًا أو أكثر في دولتي تركيا ولبنان 56 حجاج/مُعتمدين محتملين يبلغ عمرهم

MenACYW. شخصًا بالغًا من الأصحاء لتلقي جرعة وحيدة من لقاح مزدوج اسمه 330 من المُقر أن يُسجّل في الدراسة إجمالي

في غضون نافذة زمنية 30) وفي اليوم 1 وسيقدم جميع المشاركين عينات دم قبل تعاطي اللقاح لتقييم الاستمّاع على خط أساس في (الزيارة رقم

2) (يومًا) وبعد تعاطي اللقاح في (الزيارة رقم 14) (تزيد على

30 الدورية السريعة غير الناتجة عن اللقاح في غضون (AEs) وتُجمّع البيانات المتعلقة بالسلامة على النحو التالي: تُحصر الأحداث الضائرة

الناتجة عن اللقاح (بالأحداث الضائرة) فإنها تُجمّع (Adverse Events) دقيقة من إعطاء اللقاح. أما المعلومات المتعلقة بالأحداث الضائرة

غير الخطيرة (Unsolicited AEs) أيام بعد إعطاء اللقاح؛ في حين تُجمّع المعلومات المتعلقة بالأحداث الضائرة غير الناتجة عن اللقاح لمدة

بما فيها الأحداث الضائرة التي "SAE"؛ بينما تُجمّع المعلومات المتعلقة بالأحداث الضائرة الخطيرة 2 حتى الزيارة رقم 1 من الزيارة رقم

2. لغاية الزيارة رقم 1 تحظى باهتمام خاص) من الزيارة رقم

وسيعطى كل مشارك شهادة إثبات تعاطي اللقاح بعد تعاطيه. وستُتاح لباحث الدراسة نتائج الاستمّاع لكل مشارك على حده فور توفرها. حيث يقوم

بعدها الباحث بتوصيل نتائج الدراسة إلى كل مشارك من المشاركين. ونوه هنا على أن أي تدخل سريري يُجرى لاحقًا إذا لزم الأمر، سيكون

على مسؤولية الباحث على أساس قراره الطبي السريري وخارج إطار هذا البروتوكول. في حال عدم وصول عيارات الأجسام المضادة المواجهة

إلى عيار وقائي - rSBA التي تُقاس باختبار النشاط المصلي المبيد للجراثيم باستخدام (W، Y، وC، وA) للأنماط المصلية مُكوّرة السحائنية

أعوام تالية، بخصوص 5 لأحد الأنماط المشمولة في اللقاح؛ سيقدّم الباحث مشورته، في ضوء احتمال مباشرة الحج أو العُمر في غضون 1:8 ≥

ضرورة تعاطي لقاح مزدوج مُكوّرة السحائنية رباعي التكافؤ ومُرخص

توقّف الدراسات تجوز وقف الدراسة في حالة توفر معلومات جديدة عن العقار البحثي الناتج من هذه الدراسة أو أي دراسة أخرى، أو لأسباب

أو الجهات التنظيمية، (IECs/IRBs) إدارية، أو بمشورة الراعي أو الباحثين أو لجان الأخلاقيات المستقلة أو مجالس المراجعة المؤسسية

المنظمة في الدول التي تُجرى فيها الدراسة

في حالة إنهاء الدراسة قبل أو إيقافها، يجب على الراعي سرعة إبلاغ الباحثين، ولجان الأخلاقيات المستقلة أو مجالس المراجعة المؤسسية

والجهات التنظيمية وأي منظمات بحث تعاقدية مُتبعة في الدراسة بالسبب المؤدي إلى إنهاء الدراسة أو إيقافها، حسبما تحدد الاشتراطات التنظيمية

المطبّقة. ويلتزم الباحثون بسرعة إبلاغ المشاركين في الدراسة بذلك وينبغي لهم ضمان علاج مناسب للمشاركين ومتابعتهم أو أي من ذلك

أهداف الدراسة: الاستمّاع

التي تُقاس باختبار النشاط المصلي المبيد (Y، وW، وC، وA) لغرض وصف استجابة الأجسام المضادة للأنماط المصلية مُكوّرة السحائنية

يومًا بعد تناول جرعة وحيدة من اللقاح 14 يومًا (مضافًا لهم 30 من قبل، ولمدة (rSBA) للجراثيم (باستخدام متممات من صغار الأرنيب

MenACYW. المزدوج المُسمّى

التي تُقاس باختبار النشاط المصلي المبيد (Y، وW، وC، وA) وذلك لوصف استجابة الأجسام المضادة للأنماط المصلية مُكوّرة السحائنية

يومًا بعد تناول جرعة وحيدة من اللقاح المزدوج 14 يومًا (مضافًا لهم 30 من قبل، ولمدة (hSBA) للجراثيم (باستخدام متممات من البشر

MenACYW المُسمّى

يومًا بعد تناول جرعة وحيدة من اللقاح 14 يومًا (مضافًا لهم 30 لغرض وصف استجابة الأجسام المضادة لذوفان الكزاز على خط أساس ولمدة

MenACYW المزدوج المُسمّى

السلامة

MenACYW بغية وصف بيانات سلامة جرعة وحيدة من اللقاح المزدوج المُسمّى

نقاط النهاية: الاستمّاع

التي تُقاس باختبار النشاط المصلي المبيد (Y، وW، وC، وA) مقابل الأنماط المصلية مُكوّرة السحائنية 1:8 عيارات الأجسام المضادة ≤





- يومًا) بعد تناول جرعة وحيدة من اللقاح-14 يومًا (مضافًا لهم 30 وتُقيَّم لمدة (rSBA) للجراثيم (باستخدام متممات من صغار الأرنب المزوج المُسمَّى MenACYW
- التي تُقاس باختبار النشاط المصلي للمبيد للجراثيم (Y، و W، و C، و A) عيارات الأجسام المضادة مقابل الأنماط المصلية مُكوِّرة السحائية التي تُقاس باختبار النشاط المصلي للمبيد للجراثيم (Y، و W، و C، و A) عيارات الأجسام المضادة مقابل الأنماط المصلية مُكوِّرة السحائية (MenACYW يومًا) بعد تناول اللقاح المزوج المُسمَّى 14 يومًا (مضافًا لهم 30 من قبل، ولمدة (hSBA) باستخدام متممات من البشر) يدخل ذوفان الكزاز، بصفته بروتين حامل، ضمن تركيب اللقاح البحثي. ومن ثم، سٌختَبِر أيضاً عينات دم لاكتشاف الأجسام المضادة للكرزاز عن وسُقِّم نقاط النهاية التالية. (ECL) طريق اللعان الكبروكيميائي
- (GMCs) تركيزات الأجسام المضادة لذوفان الكزاز في كلتا النقطتين الزمنيّتين؛ قبل تناول اللقاح وبعده، وكذا المتوسط الهندسي للتركيزات و.د./ملم من تركيزات الجسم 0.1 و.د. (وحدة دولية) / ملليمتر (ملم) و 0.01 نسبة المشاركين الذين يحققون مستويات حمانية للمصل ≤ المضاد لذوفان الكزاز في كلتا النقطتين الزمنيّتين؛ قبل تناول اللقاح وبعده السلامة
- دقيقة، وطبيعتها (ويُضَلَّ شرحها بمصطلحات 30 وقوع أي أحداث ضائرة دورية غير ناتجة عن اللقاح مُبلِّغ عنها بعد تعاطي اللقاح بمدة ومدتها، وشدها، وعلاقتها باللقاح، ومسألة تسبب تلك الأحداث في الانقطاع المبكر (MedDRA) مذكورة في قاموس الطبي للأنشطة التنظيمية عن الدراسة من عدمه
- أيام، ووقت بدايتها، وعدد أيام وقوعها، وشدها، والإجراء المُتَّخَذ حيالها، ومسألة تسببها 7 وقوع تفاعلات دورية بسبب اللقاح بعد حقنه بمدة تصل إلى 30 يومًا (CRB) وقد سبق سردها في بطاقة مُفكرة المشارك والسجل الإلكتروني لتقارير الحالات [CRB].
- أيام، ووقت بدايتها، وعدد أيامها، وشدها، والإجراء المُتَّخَذ حيالها، ومسألة تسببها 7 وقوع تفاعلات دورية بسبب اللقاح بعد حقنه بمدة تصل إلى 30 يومًا (CRB) وقد سبق سردها في بطاقة مُفكرة المشارك والسجل الإلكتروني لتقارير الحالات [CRB].
- ، وطبيعتها (ويُضَلَّ شرحها بمصطلحات مذكورة في قاموس الطبي 2 وقوع حدث ضائر غير خطير غير ناتج عن اللقاح لغاية الزيارة رقم 2، ووقت بدايتها، ومدتها، وشدها، والإجراء المُتَّخَذ حياله، وعلاقته بالأحداث الضائرة الجهازية (MedDRA) للأنشطة التنظيمية (قط)، ومسألة تسبب ذلك الحدث في الانقطاع المبكر عن الدراسة من عدمه
- طول مدة إجراء التجربة، وطبيعتها (ويُضَلَّ شرحها بمصطلحات مذكورة في (SAEs) وقوع أحداث ضائرة خطيرة • ووقت بدايتها، ومدتها، ومعايير خطورتها، وعلاقتها باللقاح، ونتيجتها، ومسألة تسببها في (MedDRA) قاموس الطبي للأنشطة التنظيمية الانقطاع المبكر عن الدراسة من عدمه
- شخصًا استجابتهم للعلاج قابلة 280% (15 شخصًا، بمعدل تسرب متوقع يبلغ 330 حجم العينة المُخطَّط من المُخطَّط أن يسجل في الدراسة
- وحرصًا على تحقيق التوازن بين أعمار الأشخاص المشاركين عند مرحلة التسجيل في الدراسة، ينبغي أن تُقَدِّم مجموعة أشخاص يتراوح عددهم عامًا 75 شخصًا يكون عُمرهم ≤ 130 إلى 50
- الجدول الزمني لإجراءات الدراسة إعطاء اللقاح
- 0 (الأسبوع 1 في الزيارة رقم MenACYW سيتعاطى جميع المشاركين جرعة وحيدة من اللقاح المزوج المُسمَّى
- تجميع عينات الدم
- (لمدة تتراوح من 2 وعينة دم بعد تعاطي اللقاح في الزيارة رقم 1 سيتوجب على جميع المشاركين تقديم عينة دم قبل تعاطي اللقاح في الزيارة رقم 30
- تجميع بيانات السلامة
- بعد إعطاء اللقاح (2) حتى الزيارة رقم 0 (اليوم 1 سيخضع جميع المشاركون لمتابعة سلامتهم بدءًا من الزيارة رقم
- دقيقة من تعاطي اللقاح، وسيسجل أي أحداث ضائرة جهازية غير ناتجة عن اللقاح تقع في ذلك 30 سيخضع جميع المشاركون للمراقبة لمدة
- الحين في السجل الإلكتروني لتقارير الحالات على اعتبار أنها أحداث ضائرة دورية سريعة غير ناتجة عن اللقاح
- بعد تعاطي اللقاح، في حين يسجلون 7 حتى اليوم 0 ويسجل المشاركون بيانات في بطاقة المُفكرة عن التفاعلات الناتجة عن اللقاح من اليوم
2. حتى الزيارة 10 الأحداث الضائرة غير الناتجة عن اللقاح بدءًا من اليوم
- سيسجل الأحداث الضائرة الخطيرة (بما فيها الأحداث الضائرة التي تحظى باهتمام خاص) طول مدة التجربة. سيسجل المشاركون بيانات عن
2. حتى الزيارة 10 الأحداث الضائرة الخطيرة في بطاقة المُفكرة بدءًا من اليوم
- سيطلب من المشارك إخطار موقع الدراسة فورًا باحتمالية وقوع أي أحداث ضائرة خطيرة في أي وقت في أثناء التجربة
- ؛) للتعرف على مسألة وقوع أي أحداث ضائرة خطيرة لم يبلغ 2 (وبعد مدة يومين 8 سيصل فريق عمل الدراسة بالمشاركين هاتفياً في اليوم
- ، وإحضارها معهم في الزيارة ذاتها 2 عنها بعد، ولتذكيرهم بإكمال تعبئة بطاقة المُفكرة لغاية الزيارة
2. سترأج بطاقة المُفكرة المكتملة مع المشارك في الزيارة
- يومًا 44 إلى 30 مُدة المشاركة في التجربة: تتراوح مشاركة كل شخص في التجربة من
- Y، و C، و A) اللقاح المزوج مُكوِّر السحائية عديد السكاريد المخصص للأنماط المصلية: MenACYW المقار البحثي: لقاح مزوج اسمه بولاية بنسلفانيا-الولايات Swiftwater الكائن مقرها الرئيسي في منطقة Sanofi Pasteur Inc لذوفان الكزاز، من تصنيع شركة (W و المتحدّة الأمريكية
- الشكل الصيدلاني: محلول سائل
- مُجمِّعة في محلول ملحي داريء من أسيتات الصوديوم MenACYW مل من اللقاح المزوج المُسمَّى 0.5 لتر التركيب الصيدلاني: كل جرعة بالغة
- تحتوي على المكونات التالي بياناها:
- لقاح محفظي مُكوِّر السحائية عديد السكاريد
- ميكروجرام (ميكجم) A10 النمط المصلي
- ميكجم C10 النمط المصلي
- ميكجم Y10 النمط المصلي
- ميكجم W10 النمط المصلي
- * ميكجم تقريبًا 55 بروتين حامل ذوفان الكزاز
- كمية بروتين حامل ذوفان الكزاز تقريبية وتعتمد على نسبة السكاريد المتعددة إلى البروتين المعدة للمقترنات المستخدمة في كل تركيبة*
- طريقة التعاطي: حقن عضلي
- رقم التشغيل: لم يُحدد بعد
- معايير التسجيل: على كل فرد استيفاء جميع المعايير التالية كي يكون مؤهلًا للتسجيل في التجربة:
- 1) عامًا يوم التسجيل؛ 56 يكون عمره ≤ 1)
- 2) وقوع ويؤرخ نموذج الموافقة المستنيرة؛ 2)
- 3) يستطيع حضور جميع الزيارات المجدولة ويلتزم بجميع إجراءات التجربة؛ 3)
- 4) (شهرًا بعد تعاطي اللقاح 12 إلى 10 ويؤني القيام بالحج أو العمرة (على ألا يكون ذلك في غضون مدة لاخعة تتراوح من 4
- معايير الاستبعاد: يُستبعد من التسجيل في التجربة كل من توفر لديه من المعايير التالية:
- أن تكون المشاركة حبلية، أو مُرضعة، أو لديها قدرة على الإنجاب ولا تستخدم وسيلة فعالة لمنع الحمل ولا تمتنع عن ممارسة الجنس قبل 4 أسابيع (وللنظر في أمر الإنث اللاتي ليس لديهن قدرة على الإنجاب، يجب أن 4 أسابيع وبعده بمدة لا تقل عن 4 تعاطي اللقاح بمدة لا تقل عن 1) (أو خاضعة لتعقيم جراحي 1 تكون الأنثى في مرحلة ما بعد انقطاع الطمث (الإياس) لمدة لا تقل عن عام
- أسابيع التي تسبق تجربة اللقاح أو يخطط للمشاركة في أثناء مدة التجربة الحالية، في تجربة سريرية 4 أن يكون الشخص قد شارك في غضون 2)



أخرى تبحث موضوع لقاح، أو عقار، أو جهاز طبي أو إجراء طبي
2 يوماً) السابقة لتعاطي لقاح التجربة أو يُخطط لتعاطي أي لقاح قبل الزيارة 28 أسابيع (4) أن يكون الشخص قد تعاطي أي لقاح في مدة (قبل لقاح التجربة أو بعده. وهذا الاستثناء يشمل لقاحات الأنفلونزا باستثناء لقاح الأنفلونزا الجائز تعاطيه في غضون مدة لا تقل عن أسبوعين)
الوبائية أحاديّة التكافؤ ولقاحات الأنفلونزا متعددة التكافؤ.
4) أي تلقيح سابق ضد مرض مُكوّر السّحائيّة سواء بلقاح التجربة أو غيره (أي: لقاح أحاديّ التكافؤ، أو متعدد التكافؤ، أو لقاح عيّديّ المتكاريدي، أو (W و Y و C و A) لقاح مزدوج مُكوّر السّحائيّة يحتوي على الأنماط المصلية
5) أشهر الماضية 3 تلقي غلوبولينات مناعيّة، أو دم، أو مشتقات الدم في فترة (أشهر الماضية 3 متتابعين في غضون 2 لمدة تزيد على شهرين
6) نقص المناعة الخلقيّة أو المكتسبة، المعروفة منها أو المشتبه فيها؛ أو تلقي مُعالجة كابتة للمناعة، مثل العلاج الكيميائي أو العلاج بالإشعاع) أشهر السابقة للتجربة، أو الخضوع لمعالجة جهازية طويلة الأمد بالكورتيكوستيرويد (دواء بريدنيزون أو ما يُعادل 6ملغم/كغ للسرطان، في مدة (أشهر الماضية 3 متتابعين في غضون 2 لمدة تزيد على شهرين
7) وجود تاريخ يشير للإصابة بعدوى مُكوّرة السّحائيّة، وتأكيد بطريقتي سريرية أو مصلية أو ميكروبيولوجية) ارتفاع احتمالية الإصابة بعدوى مُكوّرة السّحائيّة في أثناء التجربة (وخصوصاً، على سبيل المثال لا حصر الأحوال، المشاركين المصابين بعمز) (المُتممّة المُستندب أو انعدام الطحال التشريحي أو الوظيفي)
9) فرط الحساسية الجهازية المعروف مع أي من مكونات اللقاح، أو تاريخ تفاعل مُهدد للحياة مع اللقاحات المستخدمة في التجربة أو تفاعل مع (لقاح يحتوي على أي من مواد اللقاح ذاتها
10) تاريخ شخصي يُوضح الإصابة بمتلازمة عيّان-باريه (GBS) مع لقاح مُحتوي على ذوفان الكزاز في غضون مدة لا (Arthus-like reaction) تاريخ شخصي يوضح وجود تفاعلٍ شبيه بتفاعل أرتوس) سنوات من اقتراح لقاح الدراسة 10 تقل عن
11) تقرير شفوي- صادر حسب رأي الباحث- يكشف قلة الصّفيحات؛ مما يُبيّن بُطْان تعاطي اللقاح بالحقن العضلي) أسابيع التي تسبق التسجيل في التجربة؛ مما يُبيّن بُطْان تعاطي اللقاح بالحقن العضلي 3 اضطراب زفي، أو تلقي مضادّات التّجلّط في مدة (سلب حرية الشخص بموجب أمر إداري أو قضائي، أو ظروف طارئة أو الحجز في المستشفى إلزامياً) 14
15) معارفة الكحول أو إدمان المخدرات حالياً) يرى الباحث أنه في "C" و "B" والتهاب الكبد الوبائي، HIV الإصابة بمرض مُزمن (مثل فيروس العوز المناعيّ البشريّ إيفروس الإيدز) 16
مرحلة يُحتمل أن يتداخل فيها مع إجراء التجربة أو إتمامها
17) الإصابة بجلطة/عدوى حادة درجتها متوسطة أو شديدة (حسب قرار الباحث) يوم تعاطي اللقاح، أو الإصابة بجلطة حُمويّة (تكون فيها درجة) °م على المقياس المنوي). ينبغي ألا يُسجّل في الدراسة الشخص المُحتمل مشاركته إلا بعد حسم حالته أو انسحابه عنهُ الحُمويّة 3 الحرارة ≤ ساعة قبل سحب أول عينة دم 72 تلقي معالجة بمضاد حيوي عن طريق الفم أو الحقن- في غضون (18
تُبيّن وجود علاقة تربط الشخص المُشارك بباحث أو أحد موظفيه أو موظفي مقرّ الدراسة المشتركين اشتراكاً صريحاً في الدراسة المقترحة) 19
أو تُبيّن وجود صلة قرابة مباشرة تربط الشخص المُشارك بالباحث أو الموظف المشتركين اشتراكاً صريحاً في الدراسة المقترحة (أي من جهة (الأباء، أو الزوج/الزوجة، أو الأبناء من الأصلاح أو من التبني
الوسائل الإحصائية المُقرّر أن تكون جميع التحليلات وصفية، ولن تُختبر فرضيات الاستنتاج
وجداول توزيع. ستوصف معاملات (RCDs) تُوصف نتائج الاستنتاج، وسُعيد أيضاً شكل تخطيطي يُمثل منحنيات التوزيع التراكميّ العكسي 95% بثقة يبلغ مداها
% للتقديرات الآنية باستخدام التقريب العادي للبيانات الكميّة والتوزيع ثنائي الحد الدقيق (بطريقة كلوبر بيرسون) 95 سيُحسب مدى الثقة البالغ
% للتقديرات الآنية سيُحسب 95 فإن مدى الثقة البالغ (GMCs) أو المتوسط الهندسي للتركيزات (GMTs) أما عبارات المتوسط الهندسي باستخدام التقريب العادي على فرض أنها مُوزّعة حسب التوزيع الطبيعي للوغاريتم
: ما يلي- على سبيل المثال لا الحصر (W و Y و C و A) وباختصار، ستشمل التحليلات الوصفية للأنماط المصلية
30 وفي اليوم (GMT) و عيار المتوسط الهندسي (rSBA) النشاط المصلي المبيد للجراثيم (باستخدام متممات من صغار الأرناب) 30
30 في "اليوم (GMT) إلى عيار المتوسط الهندسي (rSBA) باستخدام متممات من صغار الأرناب) نسبة النشاط المصلي المبيد للجراثيم "و اليوم
30 وفي اليوم (rSBA) باستخدام متممات من صغار الأرناب) توزيع عبارات النشاط المصلي المبيد للجراثيم
أضعاف 4 بزيادة ≤ (rSBA) باستخدام متممات من صغار الأرناب) نسبة المشاركين الذين لديهم عبارات النشاط المصلي المبيد للجراثيم
30 (قبل تعاطي اللقاح) حتى بعد تعاطيه (اليوم 0 منذ اليوم
:، ويُحدد كما يلي 30 و 0 حسب عبارات اليومين rSBA معدل التفاعل المصلي مع لقاح
، (1:32) 30 بعد تعاطي اللقاح (اليوم rSBA وعيار 1:8) > 0 قبل تعاطي اللقاح (اليوم rSBA الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
النسبة الفردية بين اليوم rSBA أضعاف في عيار 4 وزيادة ≤ 1:8) ≤ 0 قبل تعاطي اللقاح (اليوم rSBA الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
0) اليوم
30 (اليوم 1:128 ويكون ≤ 1:8) 0 ≤ rSBA نسبة الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
30 وفي اليوم (GMT) وعيار المتوسط الهندسي (hSBA) النشاط المصلي المبيد للجراثيم (باستخدام متممات من البشر
0) وفي اليوم (GMT) وعيار المتوسط الهندسي (hSBA) النشاط المصلي المبيد للجراثيم (باستخدام متممات من البشر
30 وفي اليوم (hSBA) باستخدام متممات من البشر) توزيع عبارات النشاط المصلي المبيد للجراثيم
30 (اليوم 1:8) ويكون 0 ≤ hSBA نسبة الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
أضعاف قبل تعاطي 4 بزيادة ≤ (hSBA) باستخدام متممات من البشر) نسبة المشاركين الذين لديهم عبارات النشاط المصلي المبيد للجراثيم
30 (حتى بعد تعاطيه (اليوم 0 اللقاح (منذ اليوم
:، ويُحدد كما يلي 30 و 0 في اليومين hSBA حسب عبارات hSBA معدل التفاعل المصلي مع لقاح
، (01:16) 30 بعد تعاطي اللقاح (اليوم hSBA وعيار 1:8) > 0 قبل تعاطي اللقاح (اليوم hSBA الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
30 نسبة الفرد في اليوم hSBA أضعاف في عيار 4 وزيادة ≤ 1:8) ≤ 0 قبل تعاطي اللقاح (اليوم hSBA الأشخاص الذين يكون لديهم عيار
0) اليوم
يدخل ذوفان الكزاز، بصفته بروتين حامل، ضمن تركيب اللقاح البحثي. ومن ثمّ، ستُختبر أيضاً عينات دم لاكتشاف الأجسام المضادة للكزاز عن
: وستُقيم المتطلبات التالية. (ECL) طريق المعادن الكهروكيميائي
30 وفي اليومين؛ (GMCs) المتوسط الهندسي للتركيزات
و.د./ملم من تركيزات الجسم 0.1 و.د. (وحدة دولية) / مليمتر (ملم) و ≤ 0.01 نسبة المشاركين الذين يحققون مستويات حمانية للمصل ≤
30 وفي اليوم المضاد لذوفان الكزاز في اليومين
السلامة
% للتقديرات الآنية باستخدام التوزيع ثنائي الحد الدقيق (بطريقة كلوبر بيرسون) 95 نتائج إجراءات السلامة وصفية، وسيُحسب مدى الثقة البالغ
لاستخراج النسب المنوية
احتساب حجم العينة
%، سيتم 15 شخصاً استجاباتهم للعلاج قابلة للتقييم. وعلى فرض أن معدل التناقص يبلغ تقريباً 280 تقرر اختيار حجم العينة عشوائياً لتكون
شخصاً في الدراسة 330 تسجيل
وجرصاً على تحقيق التوازن بين أعمار الأشخاص المشاركين عند مرحلة التّسجيل في الدراسة، ينبغي أن تُسجّل مجموعة أشخاص يتراوح عددهم
عاماً 75 شخصاً يكون عمرهم ≤ 130 إلى 50 من
شخصاً استجاباتهم للعلاج قابلة 280 فإن حجم العينة البالغ (rSBA) % أو أكثر (في حالة 95) على فرض أن معدلات حماية المصل تبلغ



% (باستخدام التوزيع ثنائي الحد الدقيق) 5.4% بدقة لا تتجاوز 95 للتقييم لكل مجموعة. يضمن الثقة بنسبة شخصاً استجابته للعلاج قابلة 280 فإن حجم العينة البالغ (hsba) % أو أكثر (في حالة 75 وعلى فرض أن معدلات حماية المصل تبلغ % (باستخدام التوزيع ثنائي الحد الدقيق) 10.5% بدقة لا تتجاوز 95 للتقييم لكل مجموعة. يضمن الثقة بنسبة شخصاً استجابته 280 ومن حيث السلامة، فإن حجم العينة المخطط سيتيح التعرف على الأحداث الضائرة الشائعة. ويسمح حجم العينة البالغ % أو أكثر، بتطبيق قاعدة الثلاثة 1.1%، بكشف الحدث الضائر الذي يحدث بمعدل تواتر 95 للعلاج قابلة للتقييم، باحتمالية

جدول إجراءات الدراسة

1 من الدم، إجراء مكاملة هاتفية واحدة 2، سحب عينتين اثنتين 1، تعاطي التفقيح مرة واحدة 2 المرحلة الثالثة من التجربة، زيارتين يومياً 44 إلى 30 وتتراوح مشاركة كل شخص في التجربة من

2 مكاملة هاتفية الزيارة 1 الزيارة/الاتصال الزيارة

30 اليوم 8 اليوم 10 الإطار الزمني للتجربة (بالأيام) اليوم

يوماً 14 أكثر من 2 النوافذ الزمنية (بالأيام) لا يوجد أكثر من يومين

X الموافقة المستنيرة

X معايير التسجيل/معايير الاستبعاد

X تجميع بيانات ديموغرافية

X اختبار الحمل بعينة بول (إن كان مُطبقاً)

X التاريخ الطبي

X* الفحص البدني

X تخصيص رقم للشخص للمشاركة

X+ الاطلاع على موانع الاستعمال المؤقتة لسحب عينة الدم

مل: عينة الدم الأولى لعينة الدم الثانية 10 سحب عينتي الدم، بكمية

X إعطاء اللقاح

X (دقيقة) 30 التردد الفوري

X تقديم بطاقة المفكرة

X مكاملة هاتفية

7 إلى اليوم 0 تدوين التفاعلات الجهازية والنتيجة عن اللقاح في موضع الحقن من اليوم

2 حتى الزيارة 1 تدوين الأحداث الضائرة غير الخطيرة غير الناتجة عن اللقاح من الزيارة

X الاطلاع على بطاقة المفكرة وجمعها

الإبلاغ عن الأحداث الضائرة الخطيرة (بما فيها الأحداث الضائرة التي تحظى باهتمام خاص) يُبلغ عنها طول مدة الدراسة

X X تجميع الأدوية المتزامنة الممكن الإبلاغ عنها

X تسجيل إنهاء التجربة

من الضروري قياس درجة الحرارة وتسجيلها في مستندات الأصل*

أيام قبل سحب جرعة الدم الثانية، سيؤجل الباحث 3 في حالة تلقي الشخص المشارك معالجة بمضاد حيوي عن طريق الفم أو الحقن في غضون

أيام بعد تلقي المشارك آخر معالجة بمضاد حيوي عن طريق الفم أو الحقن. ومع ذلك، ويجب أن يكون ذلك 3 سحب تلك العينة لحين مرور

(وإذا رُوي أن التأجيل سيؤدي إلى 1 يوماً بعد تعاطي اللقاح في الزيارة 44 إلى 30 التأجيل في نطاق الإطار الزمني لسحب الدم (مدة تتراوح من

تجاوز هذا الإطار الزمني، ينبغي تجميع عينتي الدم بدون تأجيل ويجب توثيق ذلك توثيقاً مناسباً بما يثبت أن العينة قد تم سحبها بعد وقف العلاج

. أيام 3 بالمضاد الحيوي بمدة تقل عن

0. سيتم تجميع عينة دم من جميع المشاركين قبل تعاطي اللقاح وذلك في اليوم

(في عطلة نهاية الأسبوع أو 10 (أو 8. وإن وقع اليوم 0 أيام بعد تلقي اللقاح في اليوم 10 إلى 8 تجرى هذه المكاملة في مدة تتراوح من

إجازة، يجوز إجراء المكاملة في يوم العمل التالي. وفي أثناء تلك المكاملة، سيستعلم فريق عمل الدراسة عما إن كان المُشارك قد واجه أي أحداث

، وكذا إحضارها معه إلى مقر الدراسة 2 ضائرة خطيرة لم يُبلغ عنها بعد، وسيُذكر المُشارك بالاستمرار في استخدام بطاقة المفكرة حتى الزيارة

في تلك الزيارة، وتأكيد تاريخ ووقت الزيارة ذاتها

سُجِّمَ الأحداث الضائرة التي تحظى باهتمام خاص طول مدة التجربة مثلها مثل الأحداث الضائرة الخطيرة للتقنين من إبلاغ الراعي بالأحداث*

. على وجه السرعة ومتابعتها لحين انتهاء فترة المتابعة أو ختمها، حسب حسب السببية المخصصة

Health conditions/problem studied: Specify

Subjects Adults \geq 56 years of age intending to go on a Hajj or Umrah pilgrimage (but not within the next 10 to 12 months after vaccination) will be enrolled in the study to receive a single dose of MenACYW conjugate vaccine.

Interventions: Specify

- Vaccination: Investigational Product: MenACYW conjugate vaccine

All subjects will receive a single dose of MenACYW conjugate vaccine at Visit 1 (D0).

Meningococcal Polysaccharide (Serogroups A, C, Y, and W) Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine (Sanofi Pasteur Inc., Swiftwater, PA, USA).

route: Intramuscular (IM)

- Blood sampling

All subjects will provide a pre-vaccination blood sample at Visit 1 and a post-vaccination sample at Visit 2 (30 to 44 days after the vaccination at Visit 1). Post-vaccination sample at Visit 2 (30 to 44 days after the vaccination at Visit 1).

Key inclusion and exclusion criteria: Inclusion criteria

Inclusion criteria:

An individual must fulfill all of the following criteria in order to be eligible for trial enrollment:

1) Aged \geq 56 years on the day of inclusion

2) Informed consent form has been signed and dated

3) Able to attend all scheduled visits and to comply with all trial procedures

4) Intending to go on a Hajj or Umrah pilgrimage (but not within the next 10 to 12 months after vaccination)

Key inclusion and exclusion criteria: Gender

Both

Key inclusion and exclusion criteria: Specify gender



**Key inclusion and exclusion criteria: Age minimum**

56

Key inclusion and exclusion criteria: Age maximum

90

Key inclusion and exclusion criteria: Exclusion criteria**Exclusion criteria:**

An individual fulfilling any of the following criteria is to be excluded from trial enrollment:

- 1) Subject is pregnant, or lactating, or of childbearing potential
- 2) Participation in another clinical trial
- 3) Receipt of any vaccine in the 4 weeks (28 days) preceding the trial vaccination or planned receipt of any vaccine prior to Visit 2 except for influenza vaccination
- 4) Any previous vaccination against meningococcal disease with either the trial vaccine or another vaccine
- 5) Receipt of immune globulins, blood or blood-derived products in the past 3 months
- 6) Known or suspected congenital or acquired immunodeficiency; or receipt of immunosuppressive therapy
- 7) History of meningococcal infection
- 8) At high risk for meningococcal infection during the trial
- 9) Known systemic hypersensitivity to any of the vaccine components, or history of a life-threatening reaction to the vaccines
- 10) Personal history of Guillain-Barre syndrome (GBS)
- 11) Personal history of an Arthus-like reaction after vaccination with a tetanus toxoid-containing vaccine
- 12) Verbal report thrombocytopenia
- 13) Bleeding disorder, or receipt of anticoagulants in the 3 weeks preceding inclusion
- 14) Deprived of freedom by an administrative or court order, or in an emergency setting, or hospitalized involuntarily
- 15) Current alcohol abuse or drug addiction
- 16) Chronic illness that, in the opinion of the Investigator, is at a stage where it might interfere with trial conduct or completion
- 17) Moderate or severe acute illness/infection on the day of vaccination or febrile illness (temperature $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$).
- 18) Receipt of oral or injectable antibiotic therapy within 72 hours prior to the first blood draw
- 19) Identified as an Investigator or employee of the Investigator or study center with direct involvement in the proposed study, or identified as an immediate family member of the Investigator or employee with direct involvement in the proposed study (Protocol page 14, 15)

Type of study

Interventional

Type of intervention

Pharmaceutical

Type of intervention: Specify type

N/A

Trial scope

Prophylaxis

Trial scope: Specify scope

N/A

Study design: Allocation

Single Arm Study

Study design: Masking

Open (masking not used)

Study design: Control

N/A

Study phase

3

Study design: Purpose

Prevention

Study design: Specify purpose

N/A

Study design: Assignment

Single

Study design: Specify assignment

N/A

IMP has market authorization

Yes, Worldwide

IMP has market authorization: Specify

US

Name of IMP

MenACYW conjugate vaccine

Year of authorization

2020

Month of authorization

4

Type of IMP

Others

Pharmaceutical class

MenACYW conjugate vaccine: Meningococcal Polysaccharide (Serogroups A, C, Y, and W) Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine.

**Therapeutic indication**

Prophylaxis of Meningococcal infection (Adult Healthy volunteers)

Therapeutic benefit

Prophylaxis of Meningococcal infection (Healthy volunteers)-The preventative measures for Hajj and Umrah favor the conjugate vaccine for its extra benefits over the polysaccharide vaccines

Study model

N/A

Study model: Explain model

N/A

Study model: Specify model

N/A

Time perspective

N/A

Time perspective: Explain time perspective

N/A

Time perspective: Specify perspective

N/A

Target follow-up duration**Target follow-up duration: Unit****Number of groups/cohorts****Biospecimen retention**

None retained

Biospecimen description

NA

Target sample size

150

Actual enrollment target size**Date of first enrollment: Type**

Anticipated

Date of first enrollment: Date

01/09/2020

Date of study closure: Type

Anticipated

Date of study closure: Date

31/12/2020

Recruitment status

Other

Recruitment status: Specify

Pre-initiation Phase

Date of completion**IPD sharing statement plan**

No

IPD sharing statement description



None

Additional data URL

WHO Universal Trial Number: U1111-1183-6163

Admin comments

Trial status

Approved

Secondary Identifying Numbers

Full name of issuing authority	Secondary identifying number
NA	NA

Sources of Monetary or Material Support

Name
NA

Secondary Sponsors

Name
Sanofi Pasteur-Liban

Contact for Public/Scientific Queries

Contact type	Contact full name	Address	Country	Telephone	Email	Affiliation
Public	Ghassan Dbaibo	American University of Beirut-Center for Infectious Diseases Research	Lebanon	+961-1374374 Ext: 5540	gdbaibo@aub.edu.lb	American university of Beirut
Scientific	Ozde Tirna	Istanbul-Sanofi	Turkey	00 90 532 766 85 26	Ozde.Tirna@sanofi.com	Sanofi



Centers/Hospitals Involved in the Study

Center/Hospital name	Name of principles investigator	Principles investigator speciality	Ethical approval
Clinical Research Unit at the AUB (CIDR)/American University of Beirut	Dr Ghassan Dbaibo	Pediatrics and Adolescent Medicine -/Pediatric Infectious Diseases	Approved

Ethics Review

Ethics approval obtained	Approval date	Contact name	Contact email	Contact phone
American University of Beirut Medical Center	15/07/2020	Karine Ismail	Center for Infectious Diseases Research	+961-1-738024

Countries of Recruitment

Name
Lebanon
Turkey

Health Conditions or Problems Studied

Condition	Code	Keyword
Meningitis prophylaxis in adults	Vaccine or biological substance, unspecified (Y59.9)	Meningitis prophylaxis

Interventions

Intervention	Description	Keyword
vaccination for Meningitis	at V1	vaccination
Blood sample drawing	at V1-V2	Blood sample drawing



Primary Outcomes

Name	Time Points	Measure
Immunogenicity	at 30 days (+14 days) after vaccination	Antibody titers \geq 1:8 against meningococcal serogroups A, C, W, and Y
Safety	reported in the 30 minutes after vaccination.	any unsolicited systemic AEs
Safety	occurring up to 7 days after vaccination	injection site reactions
Safety	occurring up to 7 days after vaccination.	systemic reactions
Safety	occurring up to Visit 2.	unsolicited non-serious AEs
Safety	throughout the trial	SAEs (including AESIs)

Key Secondary Outcomes

Name	Time Points	Measure
NA	NA	NA



Trial Results

Summary results

Study results globally

Date of posting of results summaries

Date of first journal publication of results

Results URL link

Baseline characteristics

Participant flow

Adverse events

Outcome measures

URL to protocol files