

Estudio de GSK de reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna pediátrica candidata de subunidades del herpes zóster (PED-HZ/su) GSK143713A en niños inmunodeprimidos receptores de trasplante renal

**Estado**

No iniciado

**Tipo de Participantes**Sujetos incapaces de otorgar consentimiento ,  
Población especialmente vulnerable , Pacientes**Rangos de Edad**

Adolescentes , Niños

**Género**

Ambos

**Fases**

Fase II

**Participantes esperados**

184

**Resultados**

Sin resultados

**Bajo nivel intervención**

No

**Enfermedad rara**

No

## Información

**Identificador**

2019-000607-33

**Enfermedad investigada**

Culebrillas

**Título Científico**

Estudio de fase II, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna pediátrica candidata de subunidades de herpes zóster (PED-HZ/su) de GSK tras su administración intramuscular con una pauta de dos dosis a niños inmunodeprimidos receptores de trasplante renal de 1-17 años de edad.

**Justificación**

ZOSTER-047 se realizará para evaluar la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de 2 dosis de PED-HZ/su (vacuna candidata de GlaxoSmithKline Biologicals SA [GSK] para la prevención del HZ en la población pediátrica inmunodeprimida) en niños receptores de trasplante renal pertenecientes a los grupos de edad de 1-11 años y de 12-17 años.

En este estudio se evaluará la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de 2 dosis de PED-HZ/su en niños receptores de trasplante renal de 1-17 años.

Se incluye un control no intervencionista en esta población de estudio para recoger sobre todo la incidencia de AAG, AAIE (y rechazo del aloinjerto renal, pEMI y crisis convulsivas) y enfermedad por VZV en niños receptores de trasplante renal de 1 a 17 años. Los sujetos de los grupos de control no intervencionistas no

recibir la vacuna del estudio, pero serán tratados de acuerdo con las pautas asistenciales locales, incluidas las vacunas habituales. El grupo control no intervencionista también asistirá a las visitas del estudio y durante el seguimiento se establecerá con este grupo contactos similares a los del grupo intervencionista; sin embargo, no se tomarán muestras de sangre para determinar la inmunogenicidad. Se reclutará a un número suficiente de sujetos para aleatorizar a 184 sujetos (92 en cada categoría etaria) de manera que unos 172 sujetos evaluables (86 en cada categoría) completen el estudio. Los sujetos que tengan firmado el consentimiento/asentimiento informado (el asentimiento se solicitará a los menores de edad según los requisitos legales locales o del CRI/CEI responsable) en el momento en que se haya alcanzado el objetivo de reclutamiento seguirán siendo incluidos en el estudio. Si algún sujeto abandona el estudio antes de lo previsto (es decir, después de la visita de pre-vacunación pero antes de la aleatorización), el promotor podrá reclutar a nuevos sujetos para reemplazarlos.

### Objetivo Principal

¿Evaluar la reactividad (hasta el día 7) y la seguridad (hasta el mes 2) después de la administración de PED-HZ/su en cada categoría etaria (1-11 y 12-17 años) ¿Evaluar las respuestas inmunitarias humorales después de la administración de PED-HZ/su en cada categoría etaria (1-11 y 12-17 años) en el mes 2.

### Variables de Evaluación Primaria

1. Número de sujetos del grupo intervencional con acontecimientos adversos solicitados locales (AAs)
2. Número de sujetos del grupo intervencional con acontecimientos adversos solicitados generales (AAs)
3. Número de sujetos del grupo control con síntomas solicitados generales
4. Número de sujetos del grupo control con síntomas solicitados generales
5. Número de sujetos del grupo intervencional con acontecimientos adversos no solicitados después de cada vacunación
6. Número de sujetos del grupo control con síntomas no solicitados
7. Número de sujetos del grupo control con síntomas no solicitados
8. Número de sujetos con acontecimientos adversos serios, potenciales enfermedades mediadas por inmunidad y con una biopsia que confirme el rechazo del trasplante renal
9. Número de sujetos del grupo intervencional con convulsiones
10. Número de sujetos del grupo no intervencional con convulsiones
11. Número de sujetos del grupo no intervencional con convulsiones
12. Número de sujetos del grupo intervencional con convulsiones generalizadas
13. Número de sujetos del grupo no intervencional con convulsiones generalizadas
14. Número de sujetos del grupo no intervencional con convulsiones generalizadas
15. Porcentaje de sujetos que presentan concentraciones de anticuerpos anti-gE que se consideran relevantes (según GMCs)

### Momentos temporales de evaluación primaria

1. En los 7 días tras cada vacunación
2. En los 7 días tras cada vacunación
3. En los 7 días tras la visita del día 1
4. En los 7 días tras la visita del mes 1
5. En los 30 días tras cada vacunación
6. En los 30 días tras la visita del día 1
7. En los 30 días tras la visita del mes 1
8. De la visita del día 1 hasta la visita del mes 2
9. En los 30 días tras cada vacunación
10. En los 30 días tras la visita del día 1
11. En los 30 días tras la visita del mes 1
12. En los 7 días tras cada vacunación

13. En los 7 días tras la visita del día 1
14. En los 7 días después de la visita del mes 1
15. En mes 2 (1 mes después de dosis 2)

### Objetivo Secundario

¿Evaluar la seguridad después de la administración de PED-HZ/su en cada categoría etaria (1-11 y 12-17 años) desde el día 1 hasta el mes 13.

¿Describir la frecuencia de casos de HZ en cada categoría de edad (1-11 y 12-17 años). ¿Evaluar la reactogenicidad y la seguridad para toda la población del estudio (1-17 años) después de la administración de PED-HZ/su. ¿Caracterizar las respuestas inmunitarias humorales después de la administración de PED-HZ/su

### Variables de Evaluación Secundaria

1. Número de sujetos con AAG, pEMI y rechazo del aloinjerto renal confirmado por biopsia desde la visita del día 1 hasta la visita del mes 13
2. Frecuencia de caso de HZ en sujetos
3. Número de sujetos de la categoría etaria combinada intervencional con AAs locales
4. Número de sujetos de la categoría etaria combinada intervencional con AAs generales
5. Número de sujetos de la categoría etaria combinada no intervencional con síntomas solicitados generales
6. Número de sujetos de la categoría etaria combinada intervencional con AAs no solicitados después de cada vacunación
7. Número de sujetos de la categoría etaria combinada no intervencional con síntomas no solicitados
8. Número de sujetos de la categoría etaria con AAG, pEMI y rechazo del aloinjerto renal confirmado por biopsia
9. Número de sujetos de la categoría etaria con HZ
10. Número de sujetos de la categoría etaria intervencional con convulsiones
11. Número de sujetos de la categoría etaria no intervencional con convulsiones
12. Número de sujetos de la categoría etaria intervencional con crisis convulsivas generalizadas
13. Número de sujetos de la categoría etaria no intervencional con crisis convulsivas generalizadas
14. TRV de la inmunogenicidad humoral en concentraciones de anticuerpos anti-gE
15. Mediana de incremento de anticuerpos anti-gE
16. Porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-gE según las GMCs
17. Porcentaje de sujetos en la categoría etaria combinada intervencional con concentraciones de anticuerpos anti-gE según las GMCs

### Momentos temporales de evaluación secundaria

1. De visita día 1 hasta visita mes 13
2. De visita día 1 hasta visita del mes 13
3. En los 7 días tras cada vacunación
4. En los 7 días tras cada vacunación
5. En los 7 días tras la visita de día 1 y visita de mes 1
6. En los 30 días tras cada vacunación
7. En los 30 días tras la visita de día 1 y visita de mes 1
8. Desde la visita del día 1 hasta la visita del mes 2 y desde la visita del día 1 hasta la visita del mes 13
9. Desde la visita del día 1 hasta la visita del mes 13
10. En los 30 días tras cada vacunación
11. En los 30 días tras la visita de día 1 y visita de mes 1
12. En los 7 días tras cada vacunación
13. En los 7 días tras la visita de día 1 y visita de mes 1
14. Mes 2 y mes 13
15. Mes 2 y mes 13
16. Día 1 (prevacunación) y mes 13

17. Día 1, mes 2 y mes 13

### Criterios de Inclusión

¿Padres/representantes legales (RL) de sujetos que, en opinión del investigador puedan y vayan a cumplir los requisitos del protocolo

¿Consentimiento informado firmado o suscrito ante testigos/firmado con la huella digital de los padres/RL del sujeto antes de realizar ningún procedimiento específico. ¿Asentimiento informado firmado por los sujetos según proceda, de acuerdo con los requisitos locales.

¿Varones y mujeres de entre 1 y 17 años, ambos inclusive, en el momento de la aleatorización (visita del día 1).

¿Peso corporal ¿ 6 kg/13,23 libras.

¿Un sujeto se considera elegible si cumple al menos uno de los siguientes criterios:

¿-Vacunación previa frente al VZV documentada O

¿-Varicela verificada por un médico O -Seropositividad para VZV antes del trasplante.

¿Sujetos sometidos a trasplante renal más de seis meses (180 días) antes de la aleatorización (visita del día 1).

¿Sujetos que hayan recibido un trasplante renal alogénico (aloinjerto) ABO compatible.

¿Sujetos con función renal estable, definiendo la estabilidad como una variabilidad <20 % entre las dos últimas mediciones de la creatinina o de la tasa de filtración glomerular calculada (TFG) o según el criterio del investigador después del análisis de múltiples mediciones de la creatinina o de la TFG calculada. ¿Sujetos que lleven con tratamiento inmunosupresor de mantenimiento (consultar definición en el glosario de términos del protocolo) para la prevención del rechazo del aloinjerto durante un mínimo de un mes (30 días) antes de la aleatorización (visita del día 1).

¿Se podrá reclutar en este estudio a mujeres en edad fértil, si ¿-aplican métodos anticonceptivos adecuados desde 30 días antes de la visita del día 1 y están de acuerdo en mantenerlos durante todo el período de tratamiento y hasta 2 meses después de completar la serie de vacunación

### Criterios de Exclusión

¿Cualquier enfermedad renal primaria con una incidencia alta de recidiva en el aloinjerto.

¿Evidencia de enfermedad renal primaria recidivante en el aloinjerto actual.

¿Pérdida previa del aloinjerto secundaria a enfermedad renal primaria recidivante.

¿Trasplante de más de un órgano ¿Sujetos con un episodio de rechazo agudo del aloinjerto durante los seis meses (180 días) anteriores al reclutamiento o o que haya recibido tratamiento por un rechazo durante los seis meses (180 días) anteriores al reclutamiento.

¿Puntuación PRA o cPRA o cRF desconocida en el momento del trasplante.

¿Estado serológico desconocido frente al VZV antes del trasplante.

¿Sujetos con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada ¿Proteinuria significativa ¿Sujetos que carezcan de múltiples opciones de diálisis en el caso de que se necesite diálisis aguda o crónica.

¿Historia de trastornos neurológicos inestables o progresivos. ¿Sujetos de <= 5 años de edad con antecedentes de una o más convulsiones febriles simples o complejas. ¿Sujetos > 5 años con antecedentes de una o más convulsiones febriles complejas.

¿Episodio de varicela o HZ de acuerdo con la historia clínica en los 6 meses (180 días) anteriores a la visita del día 1.

¿Cualquier enfermedad autoinmune, con las siguientes excepciones que no constituyen un criterio de exclusión:

¿-Nefropatía por IgA

¿-Glomerulonefritis rápidamente progresiva ¿-Glomerulonefritis membranosa

¿-Glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP) idiopática de tipo I ¿-Diabetes mellitus (tipo 1 y 2) con nefropatía diabética

¿Confirmación o sospecha de infección por VIH o de inmunodeficiencia primaria.

¿Cualquier estado clínico que, en opinión del investigador, pudiera suponer un riesgo para el sujeto si participara en el estudio.

¿Antecedentes de reacción o de hipersensibilidad que se puedan exacerbar por algún componente de la vacuna.

¿Cualquier afección que, a juicio del investigador, haga insegura la inyección intramuscular (i.m.).

## Calendario

(Última actualización: 30/07/2019)

<b>Autorización</b> <b>18/06/2019</b>	<b>Inicio de Ensayo</b> <b>No aportado</b>	<b>Inclusión Primer Paciente</b> <b>No aportado</b>	<b>Interrumpido</b> <b>No aportado</b>	<b>Reiniciado</b> <b>No aportado</b>
--	---	--	---	---

<b>Fin de reclutamiento</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (España)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin prematuro (Global)</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo en España</b> <b>No aportado</b>	<b>Fin del ensayo global</b> <b>No aportado</b>
---	---	---	---	--

## Promotor

**GlaxoSmithKline S.A. España**

Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos (Madrid)

**Contact Person**

GlaxoSmithKline S.A. - CENTRO DE INFORMACIÓN

34 902202700

34 91 8070479

es-ci@gsk.com

Monetary support: GlaxoSmithKline Biologicals|

## Centros

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU.**

Esplugues de Llobregat

BARCELONA

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN DEL ROCÍO**

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

Madrid

MADRID

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

Barakaldo

VIZCAYA

No iniciado (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

Madrid

MADRID

## Medicamentos

**PED-HZ/su (Pediatric Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine)**

Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Principios Activos: Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen|

**Experimental**

## Sin resultados

## A study to test GlaxoSmithKline’s (GSK) candidate vaccine-GSK1437173A for prevention of shingles in children with kidney transplant

<p><b>State</b> Not initiated</p>	<p><b>Type of participants</b> Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient</p>	<p><b>Age Ranges</b> Teens , Children</p>
<p><b>Gender</b> Both</p>	<p><b>Phases</b> Phase II</p>	<p><b>Expected Participants</b> 184</p>
<p><b>Results</b> No results</p>	<p><b>Low level of intervention</b> No</p>	<p><b>Rare disease</b> No</p>

## Information

### Identifier

2019-000607-33

### Investigated Disease

Shingles

### Scientific Title

A Phase II, randomized, open-label, multicentre study to assess the reactogenicity, safety and immunogenicity of GSK’s paediatric Herpes Zoster subunit candidate vaccine (PED-HZ/su) when administered intramuscularly on a two-dose schedule to immunocompromised paediatric renal transplant recipients from 1 to 17 years of age.

### Rationale

ZOSTER-047 will be conducted to evaluate the reactogenicity, safety and immunogenicity of 2 doses of PED-HZ/su (GlaxoSmithKline Biologicals SA’s [GSK’s] vaccine candidate for the prevention of HZ in immunocompromised paediatric population) in paediatric renal transplant recipients in age groups 1-11 and 12-17 years.

This study will evaluate the reactogenicity, safety and immunogenicity of 2 doses of PED-HZ/su in paediatric renal transplant recipients aged 1-17 years.

A non-interventional control is included in this study population to primarily capture the incidence of SAEs, AESI (and renal allograft rejection, pIMDs and seizures) and VZV illness in paediatric renal transplant recipients aged 1-17 years. Subjects in the non-interventional control groups will not receive the study vaccination but will be treated according to the local standard of care, including routine vaccinations. The non-interventional control group will also



attend study visits and have follow-up contacts similar to the interventional group; however, no blood samples for immunogenicity will be taken.

Sufficient subjects will be enrolled to target randomisation of 184 subjects (92 in each age category) such that approximately 172 evaluable subjects (86 per each category) complete the study. Subjects who have entered the screening phase and who have the signed informed consent form/informed assent form (minors from whom assent should be sought is as per local legal requirements or by the responsible IRB/IEC) at the time when the target number of subjects has been reached, will still be randomised in the study. If subjects prematurely discontinue the study (that is, after pre-vaccination visit but before randomisation), additional replacement subjects may be recruited at the discretion of the Sponsor.

---

## Main Objective

¿To evaluate reactogenicity (up to Day 7) and safety (up to Month 2) following administration of PED-HZ/su in each age category (1-11 and 12-17 years) ¿To evaluate humoral immune responses following administration of PED-HZ/su in each age category (1-11 and 12-17 years) at Month 2

---

## Primary Endpoints

1. Number of subjects from the interventional groups, with solicited local adverse events (AEs)
2. Number of subjects from the interventional groups, with solicited general AEs
3. Number of subjects from the control groups with solicited general symptoms
4. Number of subjects from the control groups with solicited general symptoms
5. Number of subjects from the interventional groups with unsolicited AEs after each vaccination
6. Number of subjects from the control groups with unsolicited symptoms
7. Number of subjects from the control groups with unsolicited symptoms
8. Number of subjects with serious adverse events (SAEs), potential immune mediated diseases (pIMDs) and biopsy confirmed renal allograft rejection
9. Number of subjects from the interventional groups with seizures
10. Number of subjects from the non-interventional groups with seizures
11. Number of subjects from the non-interventional groups with seizures
12. Number of subjects from the interventional groups with generalized convulsive seizures
13. Number of subjects from the non-interventional groups with generalized convulsive seizures
14. Number of subjects from the non-interventional groups with generalized convulsive seizures
15. Percentage of subjects with Anti-gE antibody concentrations in terms of Geometric Mean Concentrations (GMCs)

---

## Temporary moments of secondary assessment

1. Within 7 days after each vaccination
2. Within 7 days after each vaccination
3. Within 7 days after Visit Day 1 4. Within 7 days after Visit Month 1
5. Within 30 days after each vaccination
6. Within 30 days after Visit Day 1 7. Within 30 days after Visit Month 1
8. From Visit Day 1 up to Visit Month 2 9. Within 30 days after each vaccination
10. Within 30 days after Visit Day 1 11. Within 30 days after Visit Month 1 12. Within 7 days after each vaccination
13. Within 7 days after Visit Day 1 14. Within 7 days after Visit Month 1
15. At Month 2 (one-month post-dose 2)

---

## Secondary Objective

¿To evaluate safety following administration of PED-HZ/su in each age category (1-11 and 12-17 years) from Day 1 up to Month 13

¿To describe the occurrence of cases of HZ in each age category (1-11 and 12-17 years) ¿To evaluate

---

reactogenicity and safety for the entire study population (1-17 years) following administration of PED-HZ/su ¿To characterise humoral immune responses following administration of PED-HZ/su

## Secondary Endpoints

1. Number of subjects with SAEs, pIMDs and biopsy confirmed renal allograft rejections from day 1 to month 13
2. Occurrence of Herpes Zoster cases
3. Number of subjects from the interventional pooled age group with solicited local AEs
4. Number of subjects from the interventional pooled age group with solicited general AEs
5. Number of subjects from the non-interventional pooled age group with solicited general symptoms
6. Number of subjects from the interventional pooled age group with unsolicited AEs after each vaccination
7. Number of subjects from the non-interventional pooled age group with unsolicited symptoms
8. Number of subjects from the pooled age groups with any SAEs, pIMDs and biopsy confirmed renal allograft rejections
9. Number of subjects from the pooled age groups with HZ
10. Number of subjects from the interventional pooled age group with seizures
11. Number of subjects from the non-interventional pooled age group with seizures
12. Number of subjects from the interventional pooled age group with generalized convulsive seizures
13. Number of subjects from the non-interventional pooled age group with generalized convulsive seizures
14. Vaccine Response Rate (VRR) for Anti-glycoprotein (Anti-gE) antibody concentrations
15. Median fold increase of anti-gE antibody concentrations
16. Percentage of subjects with anti-gE antibody concentrations in terms of GMCs
17. Percentage of subjects in the interventional pooled age group, with Anti-gE antibody concentrations in terms of GMCs

## Temporary moments of secondary assessment

1. From Visit Day 1 up to Visit Month 13
2. From Visit Day 1 until Visit Month 13
3. Within 7 days after each vaccination
4. Within 7 days after each vaccination
5. Within 7 days after Visit Day 1 and visit Month 1
6. Within 30 days after each vaccination
7. Within 30 days after Visit Day 1 and Visit Month 1
8. From Visit Day 1 until Visit Month 2 and From Visit Day 1 until Visit Month 13
9. From Visit Day 1 until Visit Month 13
10. Within 30 days after each vaccination
11. Within 30 days after Visit Day 1 and Visit Month 1
12. Within 7 days after each vaccination
13. Within 7 days after Visit Day 1 and Visit Month 1
14. At Month 2 and Month 13
15. At Month 2 and Month 13
16. At Day 1 (pre-vaccination) and Month 13
17. At Day 1, Month 2 and Month 13

## Inclusion criteria

¿Subjects¿ parent(s)/Legally Acceptable Representative(s) [LAR(s) who, in the opinion of the investigator, can and will comply, with the requirements of the protocol ¿Written or witnessed/thumb printed informed consent obtained from the parent(s)/LAR(s) of the subject prior to performance of any study specific procedure. ¿Written informed assent obtained from the subjects when applicable according to local requirements.

¿A male or female between, and including, 1 and 17 years of age at the time of randomisation (Visit Day 1) ¿Body weight ¿ 6 kg/13.23 pounds.

¿A subject is eligible if they meet at least one of the following criteria:

-Documented previous VZV vaccination OR

- Medically verified varicella OR -Seropositive for VZV prior to transplantation.
- ¿Subjects with renal transplant more than six months (180 days) prior randomization (Visit Day 1)
- ¿Subject who has received an ABO compatible allogeneic renal transplant (allograft).
- ¿Subject with stable renal function with stability defined as <20% variability between the last two creatinine measurements or calculated glomerular filtration rate (GFR) or based on investigator opinion after review of multiple creatinine measurements or calculated GFRs. ¿Subject receiving maintenance immunosuppressive therapy for the prevention of allograft rejection for a minimum of one month (30 days) prior to randomization (Visit Day 1).
- ¿Female subjects of childbearing potential may be enrolled in the study, if the subject -has practiced adequate contraception for 30 days prior to Visit Day 1 and has agreed to continue adequate contraception during the entire treatment period and for 2 months after completion of the vaccination series

## Exclusion criteria

### Medical conditions

- ¿Any primary kidney disease with a high incidence of recurrent primary kidney disease within the allograft
- ¿Evidence of recurrent primary kidney disease within the current allograft
- ¿Previous allograft loss secondary to recurrent primary kidney disease
- ¿History of more than one organ transplanted ¿Subjects with an episode of acute allograft rejection over the six months (180 days) prior to enrolment or receipt of treatment for rejection during the six months (180 days) prior to enrolment
- ¿Panel Reactive Antibodies (PRA) calculated PRA (cPRA) or Calculated Reaction Frequency (cRF) score that is unknown at the time of transplant
- ¿VZV serostatus unknown prior to transplant
- ¿Subjects with advanced chronic kidney disease ¿Evidence of significant proteinuria ¿Subjects without multiple dialysis options in the event acute or chronic dialysis needed.
- ¿History of unstable or progressive neurological disorder.
- ¿Subjects <= 5 years of age with a history of one or more simple or complex febrile seizures
- ¿Subjects > 5 years with history of one or more complex febrile seizures
- ¿Occurrence of a varicella or HZ episode by clinical history within the 6 months (180 days) preceding Visit Day 1
- ¿Any autoimmune disease, with the following exceptions which do not constitute an exclusion criterion:
  - IgA nephropathy
  - Rapidly progressive glomerulonephritis -Membranous glomerulonephritis
  - Idiopathic Type I membranoproliferative glomerulonephritis -Diabetes mellitus (type 1 and 2) with diabetic nephropathy
- ¿Confirmed or suspected Human Immunodeficiency Virus or primary immunodeficiency disease
- ¿Any other clinical condition that, in the opinion of the investigator, might pose additional risk to the subject due to participation in the study
- ¿History of any reaction or hypersensitivity likely to be exacerbated by any component of the vaccine
- ¿Any condition which, in the judgement of the investigator would make intramuscular injection unsafe
- Prior/Concomitant therapy
  - ¿Use of any investigational or non-registered product other than the study vaccine during the period starting 30 days before Visit Day 1 (Day -29 to Day -1), or planned use during the study period. Subjects on treatment for rejection with ongoing treatment with T-cell depleting Ab or IL2R Ab
  - ¿Use of anti-CD20 or other B-cell monoclonal antibody agents within 1 year of Visit Day 1 or planned administration during the duration of the study
  - ¿Administration of blood products prior to 3 months (90 days) of enrolment or planned administration during the duration of the study
  - ¿Administration of immunoglobulins prior to 6 months (180 days) of enrolment or planned administration of immunoglobulins during the duration of the study
  - ¿Administration or planned administration of a vaccine in the period starting 30 days before Visit Day 1 up to Visit Month 2 ¿Previous vaccination against HZ
  - ¿Varicella vaccination within the 6 months (180 days) preceding Visit Day 1
  - ¿Planned administration during the study of an HZ or varicella vaccine (including an investigational or non-registered vaccine) other than the study vaccine
- Prior/Concurrent clinical study experience

- ¿Concurrent or planned participation in another clinical study, at any time during the study period, in which the subject has been or will be exposed to an investigational or a non-investigational product
- available locally through compassionate use programs,
- submitted for and pending local/country registration,
- approved and registered for use in other countries with well-documented Summary of Product Characteristics or Prescribing Information
- The name of the active component(s) of these immunosuppressants must be provided in the concomitant medication listing
- Other exclusions
- ¿Child in care
- ¿Pregnant or lactating female
- ¿Female planning to become pregnant or planning to discontinue contraceptive precautions (if of childbearing potential) between one month (30 days) prior to Visit Day 1 through two months (60 days) after Visit Month 1.
- ¿Evidence or high suspicion, in the opinion of the investigator, of non-compliance or non-adherence to use of induction and/or maintenance immunosuppressive therapies.
- ¿Failure to fully complete the 7-day pre-vaccination diary card distributed at the Pre-vaccination visit
- Completion must cover the 7 days immediately prior to randomisation (Visit Day 1) -Completion is defined as a minimum of 6 days completed
- Subjects with less than 6 days completed may be offered a new date for Visit Day 1 and the opportunity to comply with the completion of the 7-day pre-vaccination diary card prior to the new planned Visit Day 1
- ¿Any study personnel or their immediate dependants, family, or household member

## Calendar

(Last Update: 30/07/2019)

<b>Authorization</b> <b>18/06/2019</b>	<b>Start of Trial</b> <b>Not aported</b>	<b>First patient inclusion</b> <b>Not aported</b>	<b>Halted</b> <b>Not aported</b>	<b>Restarted</b> <b>Not aported</b>
---	---	--	-------------------------------------	--

<b>End of recruitment</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Premature End (Global)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Spain)</b> <b>Not aported</b>	<b>Trial end (Global)</b> <b>Not aported</b>
---	--	---	--	---

## Sponsor

### GlaxoSmithKline S.A. España

Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos (Madrid)

---

#### Contact Person

GlaxoSmithKline S.A. - CENTRO DE INFORMACIÓN

34 902202700

34 91 8070479

es-ci@gsk.com

---

Monetary support: GlaxoSmithKline Biologicals|

## Sites

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU.**

Esplugues de Llobregat

BARCELONA

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN DEL ROCÍO**

Sevilla

SEVILLA

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

Madrid

MADRID

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Barcelona

BARCELONA

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

Barakaldo

VIZCAYA

not initialized (18/06/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

Madrid

MADRID

## Medication

**PED-HZ/su (Pediatric Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine)**

Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Active Principles: Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen|

**Experimental**

No results