

Maternale Immunisatie Kinkhoest

Gepubliceerd: 13-12-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Obtain insight into the (difference in) pertussis-specific immunoglobulin G (IgG) levels in the first three months of life between infants whose mothers received a pertussis vaccine (Boostrix) during pregnancy in comparison to infants whose mothers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22463

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MIKI, Maternale Immunisatie Kinkhoest

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Aandoening

Maternal Vaccination Pertussis Boostrix

Ondersteuning

Primaire sponsor: National Institute of Public Health and the Environment (RIVM)

Overige ondersteuning: Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum IgG antilichaam titers tegen het in het vaccin aanwezige Pertussis antigeen (Ptx) bij 3 maanden oude baby's voor de eerste kinkhoest vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Serum IgG en IgA antilichaam concentraties tegen de in het vaccin aanwezige Pertussis antigenen Ptx, FHA en Prn in baby's bij de geboorte en op een leeftijd van 2, 3, 6, 11 en 12 maanden.

Serum IgG antilichaam concentraties tegen tetanus en diphterie antigenen in baby's bij de geboorte en op een leeftijd van 2, 3, 6, 11 en 12 maanden.

Serum IgG antilichaam concentraties tegen Hib, Heb en pneumococcen serotypen (PCV10) componenten uit de RVP vaccins in baby's bij de geboorte en op een leeftijd van 2, 3, 6, 11 en 12 maanden.

Serum IgG en IgA antilichaam concentraties tegen de in het vaccin aanwezige Pertussis antigenen Ptx, FHA en Prn bij de moeders voor vaccinatie, 48 uur na de geboorte, 6 en 12 maanden na de bevalling.

Het aantal lokale en systemische reacties na Tdap vaccinatie tijdens de zwangerschap.

Het aantal Pertussis specifieke memory B cellen en plasma cellen voor en 7-9 dagen na de booster vaccinatie op 11 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pertussis, “Whooping cough” caused by the *Bordetella pertussis* bacterium, is a highly contagious potentially life-threatening respiratory illness especially in infants less than 6 months of age. Recently there has been a considerable increase in pertussis activity with a sharp increase in incidence rate in infants < 2 months of age who are too young to be protected through routine vaccination but with the highest risk of complications and death. A possible alternative way to protect these very young infants is by indirect protection, either through a cocooning strategy, i.e. vaccinating primary caregivers of new-borns, or by passive transfer of maternal antibodies induced by maternal vaccination. The purpose of this trial is to evaluate the possibility to provide initial immunological protection of newborn babies against pertussis infection by passively acquired maternal IgGs after vaccination of pregnant women. Pregnant woman will receive a single dose of a combination vaccine including reduced dose acellular pertussis, tetanus toxoid and reduced dose diphtheria toxoid (Tdap) between week 30 and 32 of pregnancy. The control group will consist of pregnant women who will be vaccinated with the same Tdap vaccine postpartum. All infants, born of pregnant

women of both groups, will then be vaccinated with the routine vaccines of the national immunisation program (NIP) DtaP-IPV-Hib-Hep and PCV10 at the age of 3, 5 and 11 months instead of the standard schedule of 2, 3, 4, and 11 months. Experience in other countries and our own research has shown that vaccinations at age 3 and 5 months, followed by a booster dose will result in equal clinical effectiveness in protection against Hib, pneumococcus, diphtheria, tetanus and polio compared with a schedule which starts at 2 months of age. Infants will probably, up to 3 months of age, be protected through the presence of maternal pertussis antibodies (group 1) or by reducing the risk that new-borns will be infected by their parents by vaccinating their mother and partner or other primary caregivers (cocooning strategy, group 2). In this way the total number of vaccines each child gets can be reduced.

Doel van het onderzoek

Obtain insight into the (difference in) pertussis-specific immunoglobulin G (IgG) levels in the first three months of life between infants whose mothers received a pertussis vaccine (Boostrix) during pregnancy in comparison to infants whose mothers received a pertussis vaccine immediately after having given birth.

Onderzoeksopzet

IgG antibody levels against pertussis toxin (Ptx) at 3 months after birth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pregnant woman in group 1 will receive a single dose of Boostrix vaccine between week 30 and 32 of pregnancy and pregnant woman in group 2 will receive a single dose of Boostrix vaccine postpartum. All partners or other caregivers will receive a single dose of Boostrix within 48 hours after birth.

Contactpersonen

Publiek

Immunology of Infectious Diseases and Vaccines,
Clinical Immunology (I&V/IIV/KIM)
National Institute of Public Health and the
Environment (RIVM), Vaccinology Unit
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
P.O. Box 1

Immunology of Infectious Diseases and Vaccines, Clinical Immunology (I&V/IIV/KIM)
Bilthoven 3720 BA
The Netherlands

0886898989

Wetenschappelijk

Immunology of Infectious Diseases and Vaccines,
Clinical Immunology (I&V/IIV/KIM)
National Institute of Public Health and the
Environment (RIVM), Vaccinology Unit
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
P.O. Box 1

Immunology of Infectious Diseases and Vaccines, Clinical Immunology (I&V/IIV/KIM)
Bilthoven 3720 BA
The Netherlands
0886898989

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen 18-40 jaar oud

Vrouwen met een laag risico voor complicaties, meet een normale 20 weken echo van de foetus

Vrouwen die voornemens zijn het protocol te volgen en alle geplande visites en afnames voor haar en haar kind te doorlopen

De ouders/verzorgers zijn akkoord met het vaccinaeren van hun kind met het hexavalente (DaKTP-Hib-Hep) vaccin op 3,5 en 11 maanden volgens de beschreven procedure

Aanwezigheid van het Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het hebben gehad van een Pertusis vaccinatie in de afgelopen 5 jaar

Het hebben gehad van een TD bevattend vaccin in de afgelopen 2 jaar

vrouwen die aandoeningen hebben of verdacht zijn van het hebben van aandoeningen die invloed kunnen hebben op de resultaten van de studie zoals kanker, autoimmuun ziekten, immunodeficientie, epileptie of een psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
	Postbus 16302 2500 BH Den Haag 070 340 6700 tc@ccmo.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44971

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4125
NTR-old	NTR4314
CCMO	NL45652.000.13
EudraCT	2013-003090-98
OMON	NL-OMON44971

Resultaten

Samenvatting resultaten

Lancet Infect Dis, vol 19, 2019, Barug et al.: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30717-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30717-5)

Vaccine vol 38, 2020, Barug et al.: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.001>