

Serologische evaluatie HBV vaccinatie (Infanrix hexa)

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan of de response op de HBV component in Infanrix hexa, toegediend volgens het huidige RVP schema (2007) aan de WHO richtlijn voor een voldoende respons voldoet. Additionele vragenstellingen - Is de response op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Infanrix hexa evaluatie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

immuunrespons antistoffen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: evaluatie, hepatitis B, immuunrespons, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- proportie van de deelnemers met een anti-Hbs titer < 10IU/ml
- GMT anti-HBs titer

Secundaire uitkomstmaten

- anti-Hib, pneumococcen, pertussis titers
- respons op vragen tav acceptatie HBV vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 1 maart 2003 is hepatitis B virus (HBV) vaccin toegevoegd aan het RVP voor kinderen van wie één of twee van de ouders geboren is in een midden of hoog endemisch land voor hepatitis B (ongeveer 18% van het geboortecohort). Aanvankelijk werd het HBV vaccin toegediend als extra injectie. Sinds 1 april 2006 wordt het toegediend in een combinatievaccin, zodat pneumokokkenvaccinatie (Prevenar) opgenomen kon worden in het RVP zonder het aantal injecties toe te laten nemen.

Er zijn aanwijzingen dat het toevoegen van pneumokokkenvaccinatie echter een nadelig effect zou kunnen hebben op de immunogeniciteit van HBV vaccinatie (Scheifele, Vaccine 2006, Tichmann-Schumann, PIDJ 2005, Knuf et al., Vaccine 2006). Een verlaagde immuunresponse tegen de HBV component is de reden dat de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) de registratie van Hexavac heeft teruggetrokken (zie EMA 297369/2005). Daarnaast is recent gesuggereerd dat ook de Hib response na Infanrix penta vaccinatie verlaagd zou kunnen worden door gelijktijdige toediening van Prevenar (Goldblatt, PIDJ, in press). Over het effect van het toevoegen van pneumokokken-vaccinatie op de immuunresonse tegen de pertussiscomponent, en over de immunogeniciteit van de pneumokokkenresponse zelf in combinatie met Infanrix vaccinatie, suggereren beperkte gegevens dat ook hier de antilichaam titers mogelijk lager zijn bij een combinatie-toediening.

Evaluatie van de immuunresponse is van belang, omdat een onvoldoende response zou kunnen betekenen dat de kinderen in de HBV doelgroep onvoldoende beschermd zijn tegen de betreffende infectieziekten.

De directeur Cib heeft in zijn brief aan VWS (d.d. 31.1.2006) m.b.t. de verandering van het HBV vaccinatieprogramma aangegeven dat serologische controle uitgevoerd zou moeten worden. Daarnaast heeft de Gezondheidsraad in

2003, bij het uitbrengen van het advies tot HBV vaccinatie, tevens geadviseerd dit vaccinatieprogramma na 3 jaar te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan of de response op de HBV component in Infanrix hexa, toegediend volgens het huidige RVP schema (2007) aan de WHO richtlijn voor een voldoende respons voldoet.

Additionele vraagstellingen

- Is de response op de Hib component in Infanrix in het huidige RVP voldoende ten opzichte van de standaard (zie tabel 2)?
- Is de response op de pneumokokken vaccinatie bij gelijktijdige toediening van Infanrix hexa voldoende ten opzicht van de voorgestelde standaard (zie tabel 2)?
- Wat is de response op de pertussis vaccinatie bij gelijktijdige toediening van Infanrix hexa en Prevenar in vergelijking met Pediacel?
- In hoeverre wordt de infanrix vaccinatie geaccepteerd in de doelgroep en daarbuiten?

Onderzoeksopzet

Het voorstel is de serologische evaluatie volgens dezelfde systematiek uit te voeren als nu wordt gebruikt voor de serologische evaluatie van HBV vaccinatie voor kinderen van HBV-dragermoeders. De ouders van de kinderen in de doelgroep worden op het consultatiebureau (CB) uitgenodigd deel te nemen. Bij deelname worden ze 4 tot 6 weken na de 4e Infanrix hexa vaccinatie verzocht naar een prikpunt in hun omgeving te gaan (ze krijgen hiervoor een strippenkaart voor de bus) met de afnamematerialen. Afnomen bloed wordt rechtstreeks verzonden naar het RIVM. De serologische testen (HBsAg en anti-HBs bepaling) worden uitgevoerd op het UMCU (HBV) en RIVM (overige bepalingen). HBsAg zal alleen worden bepaald bij kinderen met een anti-HBs titer van <100 IU/ml. De antistoffen m.b.t. de additionele vraagstellingen (Hib, pertussis en pneumokokken) zullen in tweede instantie worden gemeten (gelijktijdige met de bepalingen voor Pienter-II), wanneer daarvoor t.z.t. budget beschikbaar is. De uitslagen van de additionele bepalingen (Hib en pneumokokken) worden niet met de ouders en/of huisarts gecommuniceerd.

Uitslagen m.b.t. HBV worden door het RIVM verstuurd naar het CB. Wanneer er geen dragerschap is, en er is een voldoende reactie op vaccinatie, worden de resultaten direct aan de ouders meegedeeld. Indien er een onvoldoende response is op HBV wordt via het CB een aanvullende serie (3) HBV vaccinaties aangeboden. Hierna vindt opnieuw serologische controle plaats. Indien de titer wederom onvoldoende is, wordt het kind gekwalificeerd als non-responder. Deze uitslag wordt met de ouders en hun huisarts gecommuniceerd. Wanneer het kind drager blijkt te zijn, wordt deze uitslag via het CB met de ouders en hun huisarts gecommuniceerd.

Uitslagen m.b.t. pneumokokken en pertussis zijn pas in een later stadium

beschikbaar, en zullen niet gecommuniceerd worden met de ouders.

Overige evaluatie

Een volledige evaluatie van het HBV-vaccinatieprogramma omvat naast serologische aspecten ook een evaluatie van indicatoren zoals acceptatie, efficiëntie en effectiviteit. Binnen het huidige onderzoeksvoorstel zal middels een vragenlijst de acceptatie van het programma worden gemeten, zowel in de doelgroep als daarbuiten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd éénmaal bloed af te staan via een venapunctie. Bij onvoldoende respons op HBV vaccinatie, wordt een nieuwe serie vaccinaties en serologische evaluatie aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA BILTHOVEN
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA BILTHOVEN
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen gevaccineerd met een combinatievaccin, waarvan hepatitis B een bestanddeel is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet met het combinatievaccin Infanrix hexa hebben ontvangen, en kinderen waarvan de moeder een draagster is van Hepatitis B worden geexcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-05-2009

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL18701.041.07