

Influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie bij patiënten met reumatische autoimmuunziekten behandeld met immunosuppressiva.

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de humorale respons op influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie bij patiënten met reumatische autoimmuunziekten (reumatoïde artritis en poly-dermato-myositis) die behandeld worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaccinaties bij reumatische autoimmuunziekten.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma., Reumatische autoimmuunziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunosuppressieve therapie, respons, reumatische autoimmuunziekte, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de humorale respons op influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie. De humorale respons zal worden geanalyseerd met behulp van de response rates zoals gedefinieerd in het protocol en door de geometric mean titres (GMT).

De seroprotectie graad voor de influenza vaccinatie is gedefinieerd als een serum HI titer groter of gelijk aan 1/40. De seroconversie graad is gedefinieerd als een 4 keer stijging van de serum HI titers of een serum HI titer verandering van kleiner dan 1/40 naar groter of gelijk aan 1/40.

De humorale respons op de pneumococcen vaccinatie is gedefinieerd volgens de WHO richtlijnen als een stijging van de antilichamen titer van minimaal 2 voud en plus een postvaccinatie titer ≥ 0.35 ug/ml.

De respons op hepatitis B vaccinatie is gedefinieerd als een stijging van de antilichaam titer naar groter dan 10 IU/l na vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid van influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie zal worden bepaald door het rapporteren van bijwerkingen door middel van een 'adverse events registration form'. De effecten van influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie op de ziekteactiviteit bij reumatische autoimmuunziekten zal worden bepaald door middel van de DAS28 score. De Health Assessment

Questionnaire (HAQ) zal worden afgenomen om een indruk te krijgen van de belemmeringen die de patiënt ondervindt van zijn ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met reumatische autoimmuunziekten hebben een verhoogd risico op morbiditeit en mortaliteit als gevolg van infecties. Het gebruik van immuunsuppressiva kan dit risico verhogen. Om deze morbiditeit en mortaliteit als gevolg van infecties te voorkomen, kunnen patiënten worden gevaccineerd tegen een aantal antigenen. Er is echter weinig bekend over de invloed van immuunsuppressiva op de werkzaamheid van vaccinaties, vooral wat betreft de invloed van biologicals waaronder TNF α blokkerende middelen, B-cel depleterende therapie en co-stimulatie blokkerende therapie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de humorale respons op influenza, pneumococcon en hepatitis B vaccinatie bij patiënten met reumatische autoimmuunziekten (reumatoïde artritis en poly-dermato-myositis) die behandeld worden met immuunsuppressiva. Het secundaire doel is het evalueren van de veiligheid van deze vaccinaties en het evalueren van de humorale respons op een influenza booster-vaccinatie bij patiënten met reumatische autoimmuunziekten behandeld met immuunsuppressiva.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal in één centrum worden uitgevoerd en duurt 28 weken. Patiënten zullen twee influenza vaccinaties toegediend krijgen op baseline en op week 4, één pneumococcon vaccinatie op baseline en drie hepatitis B vaccinaties op baseline, week 4 en week 24.

De humorale respons op de influenza en pneumococcon vaccinatie zal worden bepaald op week 4 en 8. Op week 28 zal de humorale respons op hepatitis B vaccinatie worden bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen twee influenza vaccinaties (Influvac, 2008-2009, Solvay Pharma BV), één pneumococcon vaccinatie (Pneumovax 23, Aventis Pasteur MSD) en drie hepatitis B vaccinaties (HBVAXPRO 10 microgram/ml, Sanofi Pasteur MSD).

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten bestaat de studie uit zes visites. Patiënten zullen zes vaccinaties toegediend krijgen: drie op baseline, twee op week 4 en één op week 24. Bloed (10 ml) zal worden afgenomen om de humorale respons op de vaccinaties te analyseren op week 4, 8, 24 en 28. Op baseline, week 4, 8, 24 en 28 zal bloed worden afgenomen om de BSE en CRP te bepalen. Bij elke visite, behalve bij screening, zal de ziekteactiviteit worden gemeten door middel van de DAS28 score. De belemmeringen die de patiënt ondervindt van zijn ziekte zullen worden bepaald door middel van een vragenlijst (de HAQ). Patiënten zullen bij elke visite een 'adverse events registration form' krijgen om de veiligheid van de vaccinaties te bepalen.

Deelname aan deze studie draagt bij aan meer kennis over de respons op vaccinaties bij patiënten met reumatische autoimmuunziekten die behandeld worden met immuunsuppressiva. Het doel van de vaccinaties is bescherming tegen infecties en complicaties als gevolg van infecties. Bij een goede effectiviteit geeft de influenza vaccinatie bescherming voor één jaar, de pneumococcon vaccinatie voor vijf jaar en de hepatitis B vaccinatie voor minstens 20 jaar. Bijwerkingen op de vaccinaties zijn niet verschillend tussen patiënten en gezonde proefpersonen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en kunnen bestaan uit lokale reacties op de plaats van de injectie, zoals roodheid, zwelling, pijn, een blauwe plek of stijfheid. Soms bestaan bijwerkingen uit kortdurende griepachtige verschijnselen, zoals koorts, transpireren, koude rillingen, hoofdpijn, vermoeidheid en spier- of gewrichtspijn. Ernstige allergische reacties zijn zeldzaam. Bloed zal worden afgenomen uit een vat in de arm. Op de plaats van de injectie kan een blauwe plek ontstaan. Andere bijwerkingen zijn zeer zeldzaam bij deze procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten en gezonde proefpersonen moeten:

1. tussen de 35 en 75 jaar oud zijn
2. een BMI hebben van ≥ 18.5
3. bereid zijn om een toestemmingsverklaring te ondertekenen
4. Gediagnostiseerd zijn met reumatoïde artritis volgens de ACR-classificatie criteria van 1987 of met poly- of dermatomyositis volgens de criteria van Bohan en Peter.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten en gezonde proefpersonen worden geëxcludeerd wanneer hij of zij aan een van de volgende criteria voldoet:

1. zwangerschap
2. allergie voor vaccinatie in de voorgeschiedenis
3. bekend met allergie voor ei-producten
4. Positieve hepatitis B serologie of weigeren om getest of geïnformeerd te worden over de uitslagen van de hepatitis AB serologie.
5. Een reumatische autoimmuunziekte anders dan reumatoïde artritis of poly- of dermatomyositis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2008-001282-28-NL
CCMO	NL22237.000.08