

Immunologische correlaten voor bescherming tegen mazelen

Gepubliceerd: 23-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het identificeren van serologische correlaten voor bescherming tegen klinische mazelen en mazelen virus infectie in 1x gevaccineerde kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMR1 studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweer mazelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, kinderen met 1 BMR vaccinatie, mazelen, uitbraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serologische correlaten voor bescherming tegen klinische mazelen en mazelen virus infectie in 1x gevaccineerde kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van mazelen IgG correlaten voor bescherming in speeksel.

Het karakteriseren van symptomen passend bij mazelen bij personen die seroconverteren voor mazelen maar niet voldoen aan de klinische casus definitie.

Het schatten van het deel van de studiestudiepopulatie dat klinisch mazelen krijgt.

Het schatten van de mate van onderdiagnose, onderrapportage en de ziektelast in de studiestudiepopulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mazelen is wereldwijd van belang voor de publieke gezondheid vanwege de hoge ziektelast en sterfte en vanwege de enorme besmettelijkheid. Een veilig en effectief vaccin is beschikbaar om mazelen te voorkomen. Om de prevalentie van immunologische bescherming tegen mazelen te schatten worden kwantitatieve IgG antistof concentraties meestal vergeleken met een cut-off voor bescherming. Echter de proxy voor bescherming die hiervoor wordt gebruikt is gebaseerd op een gelimiteerde dataset. Momenteel is in Nederland een uitbraak van mazelen gaande onder individuen die vaccinatie afwijzen vanwege religie. Op basis van de observaties van de vorige uitbraak in deze groep, zal mogelijk een substantieel aantal 1x gevaccineerde kinderen in de omgeving van die uitbraak ook mazelen ontwikkelen. Dit is daarom een unieke kans om de immunologische correlaten voor bescherming tegen mazelen infectie en ziekte in gevaccineerde individuen te bestuderen. Deze correlaten zijn nodig voor het bepalen van de immuniteit op populatieniveau en om de ontwikkeling van nieuwe vaccinatiestrategieën te leiden.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van serologische correlaten voor bescherming tegen klinische mazelen en mazelen virus infectie in 1x gevaccineerde kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie. In de studie populatie wordt gevraagd om voor en na de uitbraak een vragenlijst in te vullen om de attack rate in de populatie te bepalen. Een subset van de deelnemers wordt uitgenodigd voor bemonstering voor en na de uitbraak. In deze subset willen we de immunologische bevindingen koppelen aan het voorkomen van mazelen en mazelen virus infectie.

Inschatting van belasting en risico

Ouders van alle kinderen wordt gevraagd twee keer een korte vragenlijst in te vullen voor en na de uitbraak. Ouders van een subset van kinderen zullen uitgenodigd worden om twee keer een priklocatie te bezoeken met hun kind. Deze locatie zal dichtbij de woonplaats van het kind zijn of op de school van het kind of bij het kind thuis. Zij zullen extra informatie over de studie krijgen en hen wordt gevraagd een toestemmingsformulier in te vullen. Bij het eerste bezoek zal een venapunctie (4 ml) en een speekselafname bij het kind plaatsvinden en bij het tweede bezoek een vingerprikbloed (200 microliter) en een speekselafname. Risico's geassocieerd met de afnames zijn verwaarloosbaar. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten per keer zijn. Kinderen die in aanmerking komen voor bemonstering zullen een cadeaubon van 10 euro per bloedafname ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen in de leeftijd van 4 tot en met 8 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die twee BMR vaccinaties hebben gehad

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:	15-07-2013
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2013
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL22617.041.08