

Immuunrespons na vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 bij immuungecompromitteerde patiënten.;vaccination Response in ImmunoCompromised Host (RICH -3)

Gepubliceerd: 30-10-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is te verifiëren of personen met een HIV-infectie, die via de landelijke vaccinatiecampagne gevaccineerd zijn tegen pandemische influenza A/H1N1, een beschermende antistoftiter hebben na de eerste en na de tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RICH-3

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er loopt een aanvraag voor externe financiering door een charitatieve instelling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: A/H1N1, HIV, Influenza

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antilichaam titer na de eerste vaccinatie (gemeten op dag 5 tot 7 en op dag 17 tot 20) en na de tweede vaccinatie (gemeten op dag 55 tot 60).

Secundaire uitkomstmaten

T-cel proliferatie en cytokine respons na in vitro stimulatie met influenza antigenen; HIV replicatie na vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Nederlandse Gezondheidsraad adviseert vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 van alle groepen met een medisch risico conform de indicatie voor de jaarlijkse seizoensgriepvaccinatie. Dit betekent dat mensen die geïnfecteerd zijn met *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) zullen worden gevaccineerd in de aanstaande vaccinatie campagne, die naar verwachting begin november van start zal gaan. Deze campagne zal bestaan uit een serie van twee vaccinaties met een tussengelegen interval van 21 dagen. Het is niet bekend of mensen met HIV een beschermende antistoftiter zullen hebben na vaccinatie. Evenmin is bekend of de tweede vaccinatie van toegevoegde waarde zal zijn bij deze immuungecompromitteerde groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te verifiëren of personen met een HIV-infectie, die via de landelijke vaccinatiecampagne gevaccineerd zijn tegen pandemische influenza A/H1N1, een beschermende antistoftiter hebben na de eerste en na de

tweede vaccinatie. Secundaire vraagstellingen zijn: Hoe sterk is de immuunrespons bij personen met een HIV-infectie in vergelijking tot gezonde mensen? Is de vaccinatie van invloed op HIV-replicatie? Treedt er behalve de humorale respons ook een cellulaire immuunrespons op? Ontstaat na de eerste vaccinatie een snelle respons, hetgeen zou kunnen duiden op al bestaande (kruis)immuniteit?

Onderzoeksopzet

Een observationele studie om de immuunrespons op A/H1N1 influenzavaccinatie te meten bij mensen met HIV en te vergelijken met de respons bij gezonde vrijwilligers. De indicatiestelling en toediening van het vaccin vindt niet plaats in het kader van dit onderzoek maar in het kader van de landelijke vaccinatiecampagne. Dit onderzoek beperkt zich tot het meten van de immuunrespons.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers dienen minimaal 3 maal en maximaal 4 maal het LUMC te bezoeken. Er zal bloed worden afgenomen en er zullen gegevens worden verzameld bij inclusie en middels een dagboekje dat de deelnemer dient bij te houden. Er zal minimaal op drie tijdstippen bloed worden afgenomen en indien daar apart toestemming voor wordt gegeven ook op een vierde tijdstip. Bij de patiënten met een HIV-infectie zal voorzover mogelijk de bloedafname worden gecombineerd met bloedafnames die in het kader van de reguliere patiëntenzorg gepland zijn. Bij een zogenaamde kerngroep van 50 deelnemers zal indien daar apart toestemming voor is gegeven een groter volume bloed worden afgenomen op drie van de tijdstippen. Het maximale volume bloed dat wordt afgenomen is 38 ml per keer en 118 ml gedurende het hele onderzoek. Het minimale volume is 4 ml per keer en 16 ml gedurende het hele onderzoek. Aangezien alleen bloed wordt afgenomen is er geen gezondheidsrisico verbonden aan dit onderzoek. Voor de individuele deelnemer levert deelname geen gezondheidsvoordeel op. Voor de groep HIV patiënten kan het resultaat van dit onderzoek leiden tot rationelere aanbevelingen voor het vaccineren met het nieuwe influenzavaccin A/H1N1.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

Patiënten van 18 jaar en ouder, die in het in verband met een HIV-infectie in het LUMC onder behandeling zijn.;Gezonde vrijwilligers van 18 jaar en ouder die werknemer zijn van het LUMC en die gehoor hebben gegeven aan de oproep van de bedrijfsgezondheidsdienst om zich te laten vaccineren tegen A/H1N1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen die gebruik maken van medicatie die de afweer kan onderdrukken of die lijden aan een chronische aandoening die de afweer kan doen verlagen, anders dan HIV, worden uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2009
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30106.058.09