

# 'Effect van invoering van zuigelingenvaccinatie met het 7-valente pneumokokken conjugaat vaccin op de nasopharyngeale kolonisatie met *Streptococcus pneumoniae* bij kinderen en ouders in Nederland'

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair: Het vaststellen van trends in pneumokokken vaccin- en niet-vaccin - serotypen dragerschap in gezonde 11 maanden en 24 maanden oude kinderen die zijn gevaccineerd volgens het RVP met 7-valent pneumokokken conjugaat vaccin Prevenar® Secundair:...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bacteriële infectieziekten                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32500

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Invoed van PCV-7 op pneumokokken dragerschap bij kinderen en ouders

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

### Synoniemen aandoening

asymptomatische nasopharyngeale pneumokokken kolonisatie, pneumokokken dragerschap

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Vaccin Instituut

**Overige ondersteuning:** Ministerie van VWS, Wyeth

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Kinderen en ouders, Nasopharyngeale kolonisatie, Pneumokokken conjugaat vaccin, Streptococcus pneumoniae

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het percentage vaccin- en niet-vaccin-serotypen gevonden bij de nasopharynxuitstrijk op de leeftijd van 11 en 24 maanden

### Secundaire uitkomstmaten

Het percentage vaccin en niet-vaccin serotypen gevonden bij de nasopharynx uitstrijk van de ouder van de 24 maanden oude kinderen

Het percentage kinderen en ouders die positief zijn voor S. aureus, H. influenzae of M. catarrhalis

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ziekte die wordt veroorzaakt door Streptococcus pneumoniae wordt voorafgegaan door asymptomatische kolonisatie van de nasopharynx. De piekleeftijd van asymptomatisch dragerschap en overdracht van pneumokokken van mens op mens is in de eerste levensjaren. Behalve bescherming tegen invasieve pneumokokkenziekte, reduceert pneumokokken conjugaatvaccin ook het nasopharyngeaal dragerschap van vaccin-serotypen pneumokokken. Tegelijkertijd is er een toename van kolonisatie van de nasopharynx door niet-vaccin serotypen pneumokokken, die de ecologische niche invullen. Naast het monitoren van invasieve pneumokokkenziekte in landen waar PCV-7 is geïmplementeerd, is het monitoren van nasopharyngeaal dragerschap in gevaccineerde personen en

ongevaccineerde contacten relevant voor het vaststellen van veranderingen in de circulerende pneumokokken serotypen en het voorspellen van 'herd effecten' of toekomstige ziekte door de niet-vaccin serotypen. Het doel van de huidige studie is het evalueren van de invloed van de landelijke implementatie van PVC-7 in het Rijksvaccinatieprogramma op nasopharyngeaal pneumokokkendragerschap bij kinderen van 11 en 24 maanden oud en evaluatie van de nasopharyngeale kolonisatie bij een ouder van een 24 maanden oud kind, in het derde jaar na de implementatie van PCV-7 in het RVP.

## **Doel van het onderzoek**

Primair:

Het vaststellen van trends in pneumokokken vaccin- en niet-vaccin - serotypen dragerschap in gezonde 11 maanden en 24 maanden oude kinderen die zijn gevaccineerd volgens het RVP met 7-valent pneumokokken conjugaat vacin Prevenar®

Secundair:

Het vaststellen van vaccin- en niet-vaccin- serotypen dragerschap bij een van de ouders van de 24 maanden oude kinderen

Het vaststellen van de invloed van veranderd pneumokokken dragerschap op andere koloniserende bacterien (*S. aureus*, *H.influenzae*, *M. catarrhalis*).

Explorerend:

Exploratie van potentiële trends in serotype-specifieke kolonisatie in gezonde 11 maanden en 24 maanden oude kinderen die zijn gevaccineerd volgens het RVP met pneumokokken conjugaatvaccin Prevenar®

## **Onderzoeksopzet**

Observationele studie

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting is minimaal en het risico bij deelname aan de studie is minimaal omdat het slechts eenmalig een bezoek thuis betekent, waarbij een transnasaal nasopharynx uitstrijkje wordt afgenomen bij het kind door ervaren onderzoeksmedewerkers. De neuswat kan mogelijk een minimale bloedneus veroorzaken die vanzelf overgaat (bij minder dan 1 op de 1000 neusuitstrijkjes in eigen ervaring)

Bij de ouders wordt zowel een nasopharynx uitstrijk via de neus als via de mond afgenomen. De afname door de neus kan ook bij hen een minimale bloedneus veroorzaken, die vanzelf overgaat (bij minder dan 1 op de 1000 neusuitstrijkjes in eigen ervaring).

Kinderen of ouders met een gestoorde bloedstolling of gebruik van ontstollende medicatie (bloedverdunners) worden uitgesloten van meedoen aan dit onderzoek. De kinderen die meedoen aan de studie zijn gewoon gevaccineerd volgens het

huidige RVP met Prevenar.

Bij de eenmalige huisvisite wordt samen met de ouders een kleine vragenlijst ingevuld samen met de onderzoeksmedewerker.

Het huisbezoek duurt 40 minuten.

De kinderen en de ouders hebben zelf geen voordeel van deelname aan de studie

## Contactpersonen

### Publiek

Nederlands Vaccin Instituut

Postbus 457  
3720 AL Bilthoven  
Nederland

### Wetenschappelijk

Nederlands Vaccin Instituut

Postbus 457  
3720 AL Bilthoven  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

## **(Inclusiecriteria)**

De criteria zijn afgeleid van de MINOES studie om de vergelijkbaarheid te vergroten met de historische ongevaccineerde groepen

- De kinderen verkeren in een normale gezondheid (dezelfde gezondheidscriteria worden gebruikt als voor een normaal vaccinatiemoment bij een consultatiebureau, bv ook kinderen met een lichte verhoging of verkoudheid worden beschouwd als kinderen met een normale gezondheid)
- De kinderen willen en kunnen deelnemen aan de studie volgens de geldende procedure
- Aanwezigheid van een door beide ouders of voogden getekende toestemmingsverklaring, nadat zij de mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek hebben ontvangen
- Kinderen die de Prevenar vaccinaties hebben ontvangen volgens het 3+1 vaccinatieschema van het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma

Ouders:

- Een ouder wordt geïncludeerd als het kind van 24 maanden oud aan de inclusiecriteria voldoet

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

De criteria zijn afgeleid van de MINOES studie om de vergelijkbaarheid te vergroten met de PCV-7 ongevaccineerde kinderen

- Eerdere vaccinaties met Prevenar volgens een schema dat afwijkt van het Nederlandse 3+1 schema
- Eerdere vaccinaties met andere pneumokokkenvaccins
- Eerdere pneumokokkenvaccinaties van oudere broer(tjes) of zus(jes) en/of ouders (bijvoorbeeld kinderen die hebben deelgenomen aan de MINOES studie)
- Chromosoom afwijkingen of carniofaciale afwijkingen (zoals bv trisomie 21 of schisis), bekende of verdenking op afweerstoornissen of andere medische condities die de respons op de pneumokokkenvaccinaties ernstig beïnvloeden of de nasopharyngelale kolonisatie ernstig beïnvloeden.
- stollingsstoornis/gebruik anticoagulantia; Ouders worden geëxcludeerd als
- Als zij bekend zijn met een stollingsstoornis of anticoagulantia (bloedverdunners) gebruiken vanwege de transnasale swab

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Fase onderzoek:

4

|                        |                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:                  | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel:       | Anders                                              |
| Toewijzing:            | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:              | Open / niet geblindeerd                             |
| <b>Doel:</b> Preventie |                                                     |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-01-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 990                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 29-07-2008                                                 |
| 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  | EUCTR2008-004972-37-NL |
| CCMO     | NL24116.000.08         |