

Ontwikkeling van cellulaire immuunrespons na zuigelingen pneumokokken conjugaat vaccinaties

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

Primair Ontwikkeling van de cellulaire immuun respons (plasma B cells and memory B-cells), direct voor en na de booster van het 3+1 Prevenar® vaccinatie schema op de leeftijd van 11 maanden en voor en na de challenge vaccinatie op de leeftijd van 24...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cellulaire immuniteit na pneumokokkenvaccinaties

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Immuniteit, memory

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Vaccin Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Correlates of protection, memory, Pneumokokken ziekten, Prevenar®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cellulaire immunogeniciteit (plasmacellen en memory B-cellen aantal)

Secundaire uitkomstmaten

Geometric mean titres (GMT)

Aviditeit

Opsonophagocytose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumokokkenziekten is een verzamelnaam voor ziekten die worden veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pneumoniae*. Er bestaan 90 typen van deze bacterie. Tegen 7 veelvoorkomende daarvan is een vaccin ontwikkeld. Pneumokokken zitten vaak achter in de keel van gezonde kinderen en volwassenen. Besmetting vindt plaats door hoesten of niezen. Pneumokokken veroorzaken verschillende soorten infecties variërend van oorontstekingen tot infecties die leiden tot levensbedreigende ziekten als hersenvliesontsteking (meningitis), bloedvergiftiging (sepsis) en ernstige longontsteking (pneumonie). Vooral bij kinderen onder de twee jaar en ouderen komt de ziekte veel voor. Kinderen jonger dan 1 jaar zijn het meest gevoelig, maar ze blijven kwetsbaar tot ze drie tot vijf jaar oud zijn, 9% van de kinderen die door een pneumokok hersenvliesontsteking krijgt overlijdt hieraan. Daarom worden in Nederland alle kinderen die zijn geboren na 1 april 2006 ingeënt tegen pneumokokken tegelijk met de DKTP-Hib prik. Doel van dit onderzoek is "het bepalen van de immuunrespons op verschillende momenten". We willen daarom bij 100 kinderen, die allemaal volgens het rijksvaccinatieprogramma drie of vier keer zijn ingeënt met de pneumokokkenprik een kleine hoeveelheid bloed afnemen. Het onderzoek maakt deel uit van een groter geheel waarin mogelijke correlaten voor bescherming op de lange termijn gezocht worden. Het doel van dit overkoepelende project is een vergelijking van het 2+1 vs 3+1 vaccinatieschema. Hiervoor hebben we verschillende parameters nodig waaronder "het bepalen van de

immuunrespons op verschillende momenten".

Doel van het onderzoek

Primair

Ontwikkeling van de cellulaire immuun respons (plasma B cells and memory B-cells), direct voor en na de booster van het 3+1 Prevenar® vaccinatie schema op de leeftijd van 11 maanden en voor en na de challenge vaccinatie op de leeftijd van 24 maanden

Secundair

Het bepalen van de ontwikkeling van de humorale immuun respons door serum antistof titers, aviditeit en opsonophagocytose direct voor en na de booster van het 3+1 Prevenar® vaccinatie schema op de leeftijd van 11 maanden en voor en na de challenge vaccinatie op de leeftijd van 24 maanden

Onderzoeksopzet

Parallele group trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 4 ontvangt 1 maal een challenge vaccinatie met Prevenar® vaccine

Inschatting van belasting en risico

Huisbezoek duurt 40 minuten, verwachte risico is minimaal, slechts 1 malig bezoek met bloedafname en voor 25 kinderen een extra vaccinatie

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen van 11 of 24 maanden oud. De ouders zijn bereid om hun kinderen aan het onderzoek deel te laten nemen volgens de beschreven procedures en met een getekend informed consent formulier.

De kinderen hebben 3+1 Prevenar® vaccinaties ontvangen volgens het Rijksvaccinatieprogramma (kinderen van 24 maanden oud) of hebben 3 Prevenar® vaccinaties volgens het Rijksvaccinatieprogramma ontvangen (kinderen van 11 maanden oud).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vaccinaties met Prevenar afwijkend van het schema van het Rijksvaccinatieprogramma (3+1) of gevaccineerd met andere pneumokokken vaccins.

Aanwezigheid van een ernstige aandoening die de resultaten van de studie kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2009
Aantal proefpersonen:	100
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:	20-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2009
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-004489-23-NL
CCMO	NL24329.000.08