

Incidentie van nieuw influenza A (H1N1) en immunogeniciteit van het pandemische influenza A (H1N1) vaccin in gezonde volwassenen

Gepubliceerd: 08-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: De evaluatie van de incidentie van nieuw influenza A (H1N1) (pandemische influenza) in gevaccineerde in vergelijking tot ongevaccineerde individuen. Secundair: Verkrijgen van een indicatie van de immunogeniciteit pandemische influenza...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incidentie van nieuwe H1N1 influenza en its vaccin immunogeniciteit

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Registratie en Medische Unit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunogeniciteit, incidentie, Influenza Vaccins, varkens-origine Influenza A H1N1 Virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Identificatie van pandemische influenza virus na reportage van griep-achtige verschijnselen door de deelnemer

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- de humorale immuun respons gericht tegen het pandemische influenza vaccin op de aangewezen tijdstippen
- de cellulaire immuun respons gericht tegen het pandemisch influenza vaccin op de aangewezen tijdstippen.
- de humorale en cellulaire, kruisspecifieke en specifieke immuun responsen tegen het pandemische H1N1 virus

Toegevoegd i.v.m. verlenging:

- * de humorale en cellulaire immuunresponsen tegen influenza A (H3N2) vaccin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds april is er een nieuw griepvirus bekend, nieuwe influenza A (H1N1). De overheid heeft voor de hele Nederlandse bevolking vaccins tegen dit virus aangekocht, maar voorlopig zullen alleen de risicogroepen die ook voor de seizoensvaccinatie in aanmerking komen en gezondheidsmedewerkers worden gevaccineerd. Dit onderzoek richt zich op de incidentie van pandemische

influenza bij mensen die wel en niet het vaccin hebben ontvangen. Daarnaast zullen we de immunogeniciteit van het vaccin bestuderen. Dit kan belangrijke informatie opleveren voor toekomstige vaccinatiecampagnes voor zowel seizoensgebonden als pandemische influenza, en voor vaccin ontwikkeling.

De WHO heeft onlangs (maart 2010) geadviseerd om in het seizoensvaccin voor het noordelijk halfrond, de influenza A (H1N1) stam, die voor de pandemie in het influenza seizoensvaccin zat, te vervangen door de pandemische A/California/7/2009-achtige H1N1 vaccinstam. Dit is dezelfde stam die in het geadjuveerde pandemische influenza vaccin Focetria (2009) zat. De studie wordt verlengd voor de duur van het volgende griepseizoen om lange termijn-effecten van het pandemische vaccin, al dan niet gevolgd door een seizoensvaccinatie, te onderzoeken (zie volgende paragraaf). Voor verlenging wordt opnieuw toestemming aan deelnemers gevraagd.

De boostende capaciteit van dit ongeadjuveerde seizoensvaccin zal worden geevalueerd. Ook zal de lange termijn immunogeniciteit gemeten worden van het geadjuveerde vaccin. Dit zal worden gedaan met behulp van de prevaccinatie samples in de personen die het seizoensvaccin 2010-2011 ontvangen en in de mensen die wel het pandemische maar niet het seizoensvaccin van 2010-2011 ontvangen, beiden ongeveer een jaar na de pandemische vaccinatie. We zullen de incidentie van influenza A (H1N1) blijven monitoren.

Doel van het onderzoek

Primair: De evaluatie van de incidentie van nieuw influenza A (H1N1) (pandemische influenza) in gevaccineerde in vergelijking tot ongevaccineerde individuen.

Secundair:

Verkrijgen van een indicatie van de immunogeniciteit pandemische influenza vaccinatie:

- Evaluatie van de humorale immuun respons tegen het pandemische influenza vaccin en dit in correlatie met bescherming
- Evaluatie van de cellulaire respons tegen het pandemisch influenza vaccin en dit in correlatie met bescherming tegen het virus.
- Evaluatie van de immuunreactie tegen de tweede dosis van pandemische influenza vaccin.

Secundair: Evaluatie van kruis-specifieke immuunresponsen tegen het pandemisch H1N1 virus in de prevaccinatie samples.

Secundair: Evaluatie van de specifieke immuunrespons tegen pandemisch H1N1 virus in niet-gevaccineerde, geïnfecteerde controles.

Toegevoegd i.v.m. verlenging:

Verkrijgen van een indicatie van de immunogeniciteit van het geadjuveerde pandemische influenza A (H1N1) vaccin meer dan een jaar na vaccinatie

Evaluatie van de boostende capaciteit van de ongeadjuveerde influenza A (H1N1) seizoensvaccinatie

Onderzoeksopzet

Open, gecontroleerde, single-blinded, klinische studie met een geregistreerd product en invasieve metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie met pandemisch influenza vaccin Focetria van Novartis Toegevoegd i.v.m. verlenging: Vrijwillige vaccinatie met het seizoensvaccin tegen influenza 2010-2011.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bij deelname is laag. De deelnemers worden twee keer gevaccineerd (controlegroep niet). Er wordt in de groep die zich laat vaccineren in totaal 3 keer 7 buisjes bloed (60 ml per keer) afgenomen en 2 keer 1 buisje bloed (10 ml). In de ongevaccineerde groep worden 2 keer 7 buisjes bloed afgenomen. Bij Individuen die de vrijwillige seizoensvaccinatie 2010-2011 ontvangen, wordt nog 3 maal bloed afgenomen (2 keer 7 buizen, 60 ml, en 1keer 1 buis, 10 ml). Bij personen die geen seizoensvaccinatie ontvangen zal nog 2 keer bloed worden afgenomen (2 keer 7 buizen, 60 ml). Het noteren van de griepsymptomen vraagt enige aandacht. Een neusuitstrijk wordt afgenomen bij deelnemers die griep-achtige verschijnselen melden.

De risico's bij deelname zijn gering. Na vaccinaties kunnen milde voorbijgaande plaatselijke reacties optreden zoals roodheid, zwelling of pijn. Soms kan een vaccinatie gepaard gaan met koorts en algehele malaise.

Bloedafname kan wat pijnlijk zijn en op de plaats van de bloedafname kan een blauwe plek ontstaan, die vanzelf weer wegtrekt. Tevens kan de neusuitstrijk pijnlijk aanvoelen.

De voordelen voor de gevaccineerde groep is dat zij door deelname in aanmerking komen voor vaccinatie en beter beschermd zijn tegen pandemische griep. Er zijn geen directe voordelen voor de individuele deelnemers in de ongevaccineerde groep. De resultaten leveren informatie op die van groot belang kan zijn voor toekomstige pandemische en seizoensgebonden vaccinatiecampagnes en voor de volksgezondheid.

Toegevoegd i.v.m. verlenging:

Bij individuen die de vrijwillige seizoensvaccinatie 2010-2011 ontvangen, wordt nog 3 maal bloed afgenomen (2 keer 7 buizen, 60 ml, en 1keer 1 buis, 10 ml).

Bij personen die geen seizoensvaccinatie 2010-2011 ontvangen zal nog 2 keer

bloed worden afgenomen (2 keer 7 buizen, 60 ml).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

postbus 457
3720 AL
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

postbus 457
3720 AL
NL

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)

- * gezond volgens de onderzoeker op grond van zelf-rapportage
- * bereidheid en in staat om het studie regime te volgen
- * getekend informed consent formulier

* leeftijd 18 * 52 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Criteria aangaande contra-indicaties vaccinatie met pandemisch vaccin:

- * allergisch voor een van de componenten van het vaccin of voor kleine hoeveelheden ei, kippeneiwit, kanamycine en neomycine sulfaat, formaldehyde en cetyltrimethylammonium bromide (CTAB).

De criteria die problemen op kunnen leveren voor bloedafname en immunologische analyse:

- * immuundeficienties
- * haematologische aandoeningen
- * bloedstollingsstoornissen
- * gebruik van anti-stollingsmedicatie, corticosteroiden, NSAIDs en/of statines
- * diabetes mellitus
- * een infectieziekte met koorts doorgemaakt in de voorgaande 2 weken
- * eerder gediagnostiseerd met pandemisch H1N1 influenza

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2009
Aantal proefpersonen:	375
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Focetria
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Influvac
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vaxigrip

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 01-07-2010
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	EUCTR2009-014770-17-NL
CCMO	NL29241.000.09