

Q-koorts post-vaccinatie studie

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Inzicht verkrijgen in de humorale en cellulaire immuunrespons van mensen met risicofactoren voor chronische Q-koorts na vaccinatie tegen Q-koorts en van personen die een natuurlijke infectie hebben doorgemaakt of een chronische infectie hebben.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q-koorts post-vaccinatie studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coxiella burnetii infectie, Q-koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cellulaire immuunrespons, humorale immuunrespons, post-vaccinatie, Q-koorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Humorale immuunrespons: IgG en IgM antistoffen tegen het fase 1 en 2 antigeen

van *C. burnetii* worden bepaald d.m.v. verscheidene serologische testen:

immuunfluorescentietest (IFA), enzyme-linked immuno sorbent assay (ELISA),

complement bindings reactie (CBR), polymerase ketting reactie (PCR) en

micro-array.

Cellulaire immuunrespons:

Na stimulering van volbloed worden interferon-gamma (IFN-gamma), interleukine

(IL)-10 en eventueel IL-12 productie gemeten. Daarnaast wordt een T-helper 1 en

T-helper 2 cytokineprofiel gemeten in geïsoleerde mononucleaire cellen,

geïsoleerde CD14+ monocytten en geïsoleerde T-cellen na stimulering, en wordt

differentiatie van de cellen gevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel vindt in Nederland een Q-koorts vaccinatiecampagne plaats voor mensen die een verhoogd risico hebben op een ernstig beloop of de chronische vorm van Q-koorts na infectie met *Coxiella burnetii*. De risicofactoren zijn bepaalde vaat- of hartklepafwijkingen. De gevaccineerde populatie in Nederland is uniek in de wereld; het Q-koorts vaccin wordt in Australië gebruikt bij jonge, gezonde mensen zonder voorafgaande blootstelling aan *C. burnetii*. Bij een populatie met genoemde risicofactoren is niets bekend over de humorale of cellulaire immuunrespons. Daarnaast is het onbekend of er verschillen zijn in immuunrespons tussen gevaccineerden en personen die een natuurlijke infectie

hebben doorgemaakt.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de humorale en cellulaire immuunrespons van mensen met risicofactoren voor chronische Q-koorts na vaccinatie tegen Q-koorts en van personen die een natuurlijke infectie hebben doorgemaakt of een chronische infectie hebben.

Onderzoeksopzet

Observationele studie zonder interventie met invasieve metingen (2 bloedafnames). Bij deelnemers worden 6 maanden en 12 maanden na de vaccinatie (of na positieve uitslag van serologische screening of huidtest) 3 buisjes (30 ml) bloed afgenomen en een korte vragenlijst zal worden afgenomen. De bloedafname zal zoveel als mogelijk gecombineerd worden met een regulier bezoek van de deelnemer aan de prikpoli. Indien dit niet binnen een interval van 3 weken voor of na het geplande afnametijdstip te realiseren is, zal de bloedafname bij de deelnemer thuis plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers aan deze studie wordt beoordeeld als laag. De potentiële risico's van veneuze bloedafname zijn mogelijk enige lokale pijn of een hematoom en worden beoordeeld als verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

postbus 1
3720 BA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

postbus 1
3720 BA
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)

- getekend Informed Consent
- bereid om aan bloedafnames mee te werken
- heeft deelgenomen aan de nationale Q-koorts vaccinatiecampagne

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-08-2011
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Q_VAX Q-koorts vaccin en huidtest

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2012
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

ID: 28463

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-001401-28-NL
CCMO	NL36319.000.11
OMON	NL-OMON28463