

Transversaal onderzoek naar pneumokokken serotypes en andere ziektekiemen in de nasopharyx holte van kinderen en ouders uitgevoerd 6,5 jaar na invoering van pneumokokken vaccinatie in Nederland

Gepubliceerd: 10-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

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 Nederlands Rijksvaccinatie Programma, 6,5 jaar na implementatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nasopharyngeale kolonisatie in kinderen en ouders/OKIDOKI-3

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

asymptomatische nasopharyngeale pneumokokken kolonisatie, pneumokokken dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen en ouders, Nasopharyngeale kolonisatie, Streptococcus pneumoniae

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van totaal vaccin- en niet-vaccin pneumokokken serotypen gevonden in de nasopharynxuitstrijk op de leeftijd van 11 en 24 maanden bepaald via conventionele kweek. Serotypering zal bepaald worden op een enkele kolonie via Quellung reactie zoals in eerdere monitoring studies.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage van totaal vaccin- en niet-vaccin pneumokokken serotypen gevonden in de nasopharynxuitstrijk van ouders van 24 maanden oude kinderen bepaald via kweek en Quellung reactie.

Het percentage van kinderen en ouders met een positieve nasopharynxuitstrijk voor S. aureus, H. influenzae and M. catarrhalis zoals bepaald via kweek.

Het percentage van individuele pneumokokken serotypen gevonden in de nasopharynxuitstrijk van kinderen van 11 en 24 maanden en ouders van 24 maanden oude kinderen zoals bepaald via kweek en Quellung reactie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekten die worden veroorzaakt door Streptococcus pneumoniae worden

voorafgegaan door asymptomatische kolonisatie van de nasopharynx. Pneumokokken vaccinatie reduceert het nasopharyngeaal dragerschap van vaccin-serotypen pneumokokken in de nasopharynx van gevaccineerde kinderen en de transmissie naar anderen wat leidt tot een indirecte bescherming van de gemeenschap, de zogenaamde kudde effecten. De beschikbare niche wordt echter direct weer opgevuld door niet-vaccin serotypen pneumokokken en eventueel andere mogelijke veroorzakers van luchtwegziekten of invasieve ziekten, zoals *S. aureus*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*. Het monitoren van nasopharyngeaal dragerschap van pneumokokken is belangrijk om eventuele veranderingen in de circulatie van specifieke serotypen vroegtijdig op te sporen en eventueel tijdige aanpassingen te doen aan het vaccinatieprogramma. Eerdere monitoring studies werden uitgevoerd voorafgaand aan de introductie van pneumokokken vaccinatie en 3 en 4,5 jaar na de introductie. De nasopharyngeale samples die worden afgenomen tijdens deze studie zullen worden geevalueerd op gelijktijdig voorkomende andere luchtwegpathogenen, zoals *S. aureus*, *H. influenzae* en *M. catarrhalis*. Als onderdeel van een van de exploratieve objectives, zal er een vergelijking van nasopharyngeale dragerschap van pneumokokken serotypen en van luchtwegziektenveroorzakende bacteriën (*Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, and *Bordetella pertussis*) en virussen in zuigelingen en ouders worden gemaakt met die in ouderen die deelnemen aan een parallelle studie die wordt uitgevoerd door hetzelfde instituut. Dragerschap in ouders wordt echter beïnvloed door dat van hun kleine kinderen met een relatief hoge dragerschap van *S. Pneumoniae*. Toevoeging van een extra groep volwassenen met een beperkt contact met kinderen jonger dan 6 jaar zal daarom een betere evaluatie geven van het echte leeftijds-gerelateerde dragerschap, inclusief het werkelijke kudde-effect.

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 Nederlands Rijksvaccinatie Programma, 6,5 jaar na implementatie van PCV-7 en 1,5 jaar na implementatie van PCV-10.

Secundair:

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

Het vaststellen van trends in andere koloniserende luchtwegpathogenen zoals *S. aureus*, *H.influenzae* en *M. catarrhalis* in kinderen en ouders van de 24 maanden oude kinderen.

Het vaststellen van trends in individuele serotype kolonisatie in gezonde 11 maanden en 24 maanden oude kinderen die geïmmuniseerd zijn volgens het Nederlands Rijksvaccinatie Programma alsook in ouders van 24 maanden oude kinderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele, translationele monitoring studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en het risico verbonden aan deelname aan dit proces is minimaal. De studie omvat slechts één huisbezoek waarbij door een ervaren onderzoeksmedewerker een transnasaal nasopharynx uitstrijkje en twee speekselmonsters worden afgenomen bij de kinderen van 11- en 24-maanden en de deelnemende volwassenen. Tevens zal er bij de volwassenen een transoraal nasopharynx uitstrijkje worden afgenomen. Op vrijwillige basis zal bloed worden afgenomen van de kinderen en de volwassenen. Het afnemen van het transnasaal nasopharynx uitstrijkje kan een kleine zelfbeperkende neusbloeding veroorzaken (minder dan 1:3000 uit eigen ervaring). Er is geen risico met het afnemen van speeksel met een sponsje in de mond. De vrijwillige bloed afname is onschadelijk, maar kan enigszins pijnlijk zijn en een blauwe plek op de injectieplaats veroorzaken.

De kinderen die deelnemen aan dit onderzoek zijn gevaccineerd tegen pneumokokken ziekte volgens het Rijksvaccinatieprogramma. Deze vaccinaties maken geen onderdeel uit van de studie. De volwassenen zullen samen met de onderzoekersmedewerker een kleine vragenlijst invullen. Het huisbezoek duurt ongeveer 45 minuten. De zuigelingen en de volwassenen zelf hebben geen voordeel van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

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)

Kinderen:

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 ouders willen en kunnen deelnemen aan de studie volgens de geldende procedure.

Het kind is 11 of 24 maanden oud ($\pm$ 4 weken) afhankelijk van de groep.

Het kind is gevaccineerd volgens het 3+1 vaccinatieschema van het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma en heeft 3 pneumokokken vaccinaties gekregen voor de leeftijd van 6 maanden (11 maands kind) alsook de booster op 11 maanden (24 maands kind).

Aanwezigheid van een door beide ouders of voogden getekende toestemmingsverklaring

Ouders:

Ouders worden geïncludeerd als het kind van 24 maanden oud aan de inclusiecriteria voldoet.

Volwassenen met een beperkt contact met kinderen jonger dan 6 jaar:

De volwassenen hebben een leeftijd van 20-49 (beiden inclusief).

De volwassenen hebben minder dan 8 uur per week contact met kinderen jonger dan 6 jaar.

De volwassenen willen en kunnen deelnemen aan de studie volgens de geldende procedure.

Aanwezigheid van een getekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen:

Eerdere vaccinaties met pneumokokken vaccin volgens een schema dat afwijkt van het

Nederlandse 3+1 schema

Eerdere vaccinaties met andere pneumokokkenvaccins dan Synflorix (11 maands kind) of Prevenar-7 (24 maands kind)

Chromosoom afwijkingen of cariofaciale afwijkingen (zoals bv trisomie 21 of schisis), bekende of verdenking op afweerstoornissen of andere medische condities die de immunologische respons op vaccinaties ernstig beïnvloeden of de nasopharyngeale kolonisatie ernstig beïnvloeden.

Stollingsstoornis/gebruik anticoagulantia.

Ouders en volwassenen met een beperkt contact met kinderen jonger dan 6 jaar:

Chromosoom afwijkingen of cariofaciale afwijkingen, bekende of verdenking op afweerstoornissen of andere medische condities die de immunologische respons ernstig beïnvloeden.

Stollingsstoornis/gebruik anticoagulantia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	1320
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	10-valent pneumokokken conjugaat vaccin Synflorix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2012-001458-24-NL
CCMO	NL40288.094.12