

Ontwikkeling van humorale en cellulaire immuun respons in kinderen na pneumokokken conjugaat vaccinaties met Synflorix® or Prevenar-13®

Gepubliceerd: 01-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primair: het vergelijken van de immuniteit (humoraal en cellulair) geïnduceerd door PCV10 en PCV13 na de booster dosis van een complete vaccinatie serie (3+1, huidige RVP schema) Secundair: Het vergelijken van immuniteit (humoraal) geïnduceerd door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pneumokokken immuun response tegen Synflorix® of Prevenar-13® in kinderen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

pneumokokken infectie, Streptokokken pneumonia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministry of VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cellulaire en humorale immuniteit, Pneumokokken conjugaat vaccine, Prevenar-13®, Synflorix®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pneumokokken serotypen

- Cellulaire immuun reactie (plasma en memory B cellen) direct voor en 7-9

dagen na de booster vaccinatie op 11 maanden

- Humorale immuun reactie (antistof concentraties en geometrisch gemiddelde

concentraties op de leeftijd van 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Pneumokokken serotypen

- Opsonofgocytose direct voor en 7-9 dagen na de booster vaccinatie op 11

maanden

- Aviditeit op 5, 8, direct voor en 7-9 dagen na de booster vaccinatie op 11

maanden en op de leeftijd van 12 maanden

- Antistof concentraties en geometrische gemiddelde concentraties op 5, 8,

direct voor en 7-9 dagen na de booster vaccinatie op 11 maanden en op de

leeftijd van 12 maanden

- Kinetiek van de antistof concentraties en geometrische gemiddelde

concentraties op 5, 8, 11 en 12 maanden

DKT-Hib

- Antistof concentraties en geometrische gemiddelde concentraties op 5, 8, 11

en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Streptococcus pneumoniae (SP) is wereldwijd een belangrijke oorzaak van ziekte en overlijden, met de hoogste ziekte incidentie onder kinderen jonger dan 2 jaar.

Streptococcus pneumoniae bestaat uit meer dan 90 bekende serotypen, waarvan ongeveer 20 serotypen bekend staan om het veroorzaken van invasieve pneumokokken ziekte.

Prevenar®, een 7-valent pneumokokken conjugaat vaccine (PCV7) was geïntroduceerd in het Nederlandse Rijksvaccinatie Programma (RVP) voor kinderen geboren na april 2006. Het beschermt tegen serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F en 23F (zie figuur 1). Het is in het RVP geïntroduceerd met een vaccinatie schema op 2, 3, 4 en 11 maanden. Recent in 2009 zijn er 2 nieuwe vaccins geregistreerd welke in de toekomst PCV7 zullen vervangen in het RVP. Alle kinderen geboren na maart 2011 zullen Synflorix® ontvangen, een 10-valent pneumokokken conjugaat vaccine welke beschermt tegen 3 extra serotypen. Prevenar-13®, een 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin (PCV13) beschermt tegen nog eens 3 extra serotypen, maar is nog niet opgenomen in het RVP.

De huidige studie in combinatie met onze eerdere KOKKI studie (cellulaire immuniteit na PCV7 vaccinatie) en onze eerder PIM studie (vergelijking van 4 verschillende PCV13 vaccinatie schema's, door middel van humorale immuniteit) kan informatie geven aan de Gezondheidsraad (GR) over de beste vaccinatiestrategie voor pneumokokkenvaccinatie. De uitkomsten van deze studie resulteert in gegevens over de humorale en cellulaire immuun reactie van PCV10 en PCV13.

Doel van het onderzoek

Primair: het vergelijken van de immuniteit (humoraal en cellulair) geïnduceerd door PCV10 en PCV13 na de booster dosis van een complete vaccinatie serie (3+1, huidige RVP schema)

Secundair: Het vergelijken van immuniteit (humoraal) geïnduceerd door PCV10 en PCV13 op de leeftijd van 5, 8, 11 en 12 maanden na een complete vaccinatie serie (3+1, huidig RVP schema)

Het bepalen van een mogelijke invloed van de pneumokokken vaccinatie op de serologische respons van andere RVP vaccin componenten, welke gelijktijdig in het andere ledemaat worden gegeven (DKT-Hib)

Onderzoekopzet

Een gecontroleerde gerandomiseerde parallel groep studie met 2 groepen (zie ook

figuur 2 en tabel 1)

- Groep 1 PCV13
 - o Opgesplitst in sub groep 1a en 1b, van elk 33 kinderen
- Groep 2 PCV10
 - o Opgesplitst in sub groep 2a en 2b, elk van 33 kinderen

Groep 1 en 2 zijn opgesplitst in sub groepen om de belasting van de 8 ml bloedafnamen te verminderen. Randomisatie wordt binnen groep 1 en binnen groep 2 gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Alle kinderen krijgen 1 bloedafname van 8 ml (2x4 ml buisjes). De last en het risico worden laag geschat. Mogelijk vinden de kinderen de naald eng en het kan een paar seconden pijnlijk zijn. Een lokaal verdovende crème wordt gebruikt om de pijn te minimaliseren. Bloedafname kan leiden tot een kleine blauwe plek op de plek van bloedafname, welke binnen een paar dagen weggetrokken zal zijn. Groep 1 krijgt ook 1 hiel of vingerprik, groep 2 krijgt 3-4 hiel of vingerprikken. De last hiervan worden laag ingeschat.

Kinderen van groep 2 hebben zelf geen voordeel van deelname aan de studie. De studie is opgezet om de immuun respons na 3+1 PCV10 of PCV13 vaccinaties te bepalen en zo het RVP te verbeteren. Deze kinderen volgen dit RVP en zijn daardoor de enige groep die deel kan nemen. Visites duren 10-30 minuten elk, afhankelijk van het type bloedafname en of er een vragenlijst wordt afgenomen.

Kinderen in groep 1 ontvangen PCV13 vaccinaties. De bijwerkingen van deze vaccinaties worden niet hoger ingeschat dan die van PCV10 (die ze hadden gekregen als ze niet hadden deelgenomen aan deze studie). Zij zullen echter beschermd worden tegen meer serotypen dan kinderen die PCV10 krijgen. Deze kinderen volgen dit RVP en zijn daardoor de enige groep die deel kan nemen. Visites duren 30 minuten elk, afhankelijk van het type bloedafname en of er een vragenlijst wordt afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-11

3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-11
3720 BA Bilthoven
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De kinderen zijn gezond (zelfde gezondheidscriteria worden gebruikt, als consultatiebureau's gebruiken voor een vaccinatie, bv ook kinderen met een lichte verhoging (≤ 38.5 °C) of verkoudheid worden als gezond gezien)
- De ouders of voogden zijn in staat om hun kinderen mee te laten doen aan de studie volgens de beschreven procedures
- Aanwezigheid van een getekend toestemmingsformulier (welke getekend is na geschreven en mondelinge uitleg van de studie)
- Groep 1: De kinderen zijn 2 maanden oud (± 2 weken), hebben nog geen vaccinaties ontvangen en zullen alle DTaP-IPV-Hib-Heb en Prevenar-13 vaccinaties van het studieteam ontvangen
- Groep 2: De kinderen zijn 4-6 maanden oud en hebben 3 DTaP-IPV-Hib-Heb en Synflorix vaccinaties gekregen volgens het geldende Nederlandse 3+1 schema*.;*Het Nederlandse 3+1 schema: Alle kinderen geboren na 1 Augustus 2011 zullen Synflorix (PCV10) en DTaP-IPV-Hib-HepB vaccinaties ontvangen op de leeftijd van 2, 3 4 en 11 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Groep 1: Eerdere vaccinaties met Prevenar-7 of Synflorix
- Groep 2: Eerdere vaccinaties met Prevenar-13 of Prevenar-7
- Vaccinaties met een ander schema dan het Nederlandse 3+1 Rijksvaccinatie programma schema
- Aanwezigheid van een ernstige ziekte die medische behandeling vereist welke invloed kan hebben op de resultaten van de studie
- Bekende of vermoede allergy/overgevoeligheid tegen een van de vaccine componenten
- Bekende of vermoede immunologische ziekte
- Eerdere toediening van plasma producten (inclusief immuunglobulines), binnen 3 maanden voor inclusie
- Aanwezigheid van bloedziekten
- Communicatieproblemen die de studie beïnvloeden
- Prematuriteit (<37 weken zwangerschapsduur)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2011
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar-13®
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Synflorix®

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
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	EUCTR2011-002103-15-NL
CCMO	NL37173.094.11