

Respons op hepatitis A & B vaccin bij kinderen met een immuunstoornis door hiv of immuunsuppressiva-gebruik

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Kinderen met hiv of immuunsuppressiva-gebruik beschermen tegen hepatitis A en B en vaststellen hoe effectief gecombineerde hepatitis A en B vaccinatie bij hen is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambirixrespons immuungestoorde kinderen

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

geelzucht, Virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Geneeskundige en Gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuunstoornis, Kinderen, Vaccinatierespons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentages geseroconverteerde onderzoeksdeelnemers met hiv, respectievelijk immuunsuppressivagebruik, ten opzichte van het uitgangsniveau: 4 tot 6 weken na de eerste hepatitis A en B vaccinatie ($t=2$), op het moment van de tweede vaccinatie ($t=3$), en 4 tot 6 weken na de tweede vaccinatie ($t=4$); voor anti-hepatitis A virus IgG antilichamen (anti-HAV-IgG) en voor anti-hepatitis B oppervlakte antigeen antilichamen (anti-HBs). Ook wordt gekeken naar de geometric mean titer (GMT) per (sub)groep, op de verschillende tijdstippen. Seroconversiepercentages en GMT's worden vergeleken met die bij gezonde kinderen uit reeds verrichte en gepubliceerde studies.

Secundaire uitkomstmaten

Anti-HAV-IgG en anti-HBs seroconversiepercentages uitgesplitst naar de mate van immuunstoornis, leeftijd, geslacht en etniciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies naar de immuunrespons op hepatitis A en B vaccinatie bij kinderen met een gestoorde immuniteit door hiv of door gebruik van immuunsuppressiva zijn schaars. Tegelijkertijd is het aantal van hen dat risico loopt op hepatitis A en B toegenomen, mede door een toename in reizen naar hepatitis-endemische landen. Om hen goed te kunnen beschermen tegen hepatitis A en B, is het van belang te weten hoe effectief vaccinatie is. Naar verwachting is de immuunrespons verminderd t.o.v. gezonde leeftijdsgenoten.

Doel van het onderzoek

Kinderen met hiv of immuunsuppressiva-gebruik beschermen tegen hepatitis A en B en vaststellen hoe effectief gecombineerde hepatitis A en B vaccinatie bij hen is.

Onderzoeksopzet

Fase IV interventieonderzoek zonder placebogroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen tweemaal Ambirix®, (geïnactiveerd) hepatitis A en (rDNA) hepatitis B vaccin: eenmaal bij inclusie en eenmaal 26-30 weken daarna.

Inschatting van belasting en risico

Voor de bepaling van antilichaamtiter wordt 4 maal bloed afgenomen, zo veel mogelijk gecombineerd met de reguliere bloedafnames: voorafgaand aan inclusie, en 4, 26 en 30 weken na de eerste vaccinatie. De belasting is lokale, matige pijn. De risico's zijn zeldzaam, mild en van korte duur. De belasting van de twee vaccinaties is kortdurende, lokale, matige pijn. De bijwerkingen zijn mild en van voorbijgaande aard. Koorts en allergische reacties zijn zeldzaam tot zeer zeldzaam. De 4 onderzoeksmomenten duren 5-10 minuten en vinden zo veel mogelijk plaats in aansluiting op een regulier polibezoek.

De vraagstelling kan alleen beantwoord worden door onderzoek bij kinderen; resultaten van vaccinonderzoek bij immuungestoorde volwassenen zijn niet zonder meer van toepassing op kinderen. Bovendien zijn er leeftijdsgerelateerde verschillen in toegepast vaccinatieschema.

Terwijl de belasting en risico's minimaal zijn, zijn er ook voordelen voor de proefpersonen. Door een toenemend risico op (reisgerelateerde) blootstelling aan hepatitis A en B is bescherming hiertegen voordelig voor de proefpersoon. Het vaak chronische karakter van de immuunstoornis maakt dat uitstel van vaccinatie geen meerwaarde heeft. Integendeel, de vaccinatie respons op jongere leeftijd is waarschijnlijk beter.

Contactpersonen

Publiek

Geneeskundige en Gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100

1018 WT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Geneeskundige en Gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle 1 tot en met 15-jarigen bekend met:

- hiv-infectie en een meest recent geteste CD4 T-cel-percentages $\geq 15\%$, ongeacht de behandelstatus (groep 1);
- chronische, reumatische aandoening (JIA) waarvoor tenminste 3 maanden een immuunonderdrukkend medicijn oraal of systemisch wordt gebruikt: Prednis(ol)on ≥ 0.25 mg/kg lichaamsgewicht, of een ander corticosteroid in equivalente dosering; Etanercept (Enbrel®); Infliximab (Remicade®); Methotrexate (Emthexate® of Metoject®).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet geschikt voor inclusie zijn:

- kinderen die in het verleden reeds één of meerdere vaccinaties tegen hepatitis A en

hepatitis B ontvangen hebben;

- kinderen die in het verleden een serologisch bewezen hepatitis A en hepatitis B infectie hebben doorgemaakt;
- kinderen die in de 6 maanden voorafgaand aan inclusie normaal immunoglobuline hebben ontvangen;
- kinderen met een bekende bloedingsneiging, omdat in dat geval afgeweken zou moeten worden van de intramusculaire toediening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2009
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ambirix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-003280-40-NL
CCMO	NL23065.000.09