

De longitudinale kinetiek van de lange termijn memory immuniteit tegen Bordetella pertussis in Nederlandse kinderen van 8-9 jaar oud na ACV booster vaccinatie.

Gepubliceerd: 23-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bepalen van de cellulaire immuniteit van Bordetella pertussis na een extra ACV booster en de relatie tussen memory B-cellen en de antistofrespons tegen de verschillende componenten van Bordetella pertussis die ook in het vaccin voorkomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Booster studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinkhoest

Aandoening

immunologie na vaccinatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bordetella pertussis, immuniteit, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kinkhoest specifieke memory B-en T-cel respons, naast de antistofrespons tegen de verschillende componenten van Bordetella pertussis.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de kinkhoest specifieke memory B- en T-cel en antistof-responsen, zal ook naar de andere componenten van het vaccinatieprogramma worden gekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de incidentie van kinkhoest toeneemt in Nederland, is het noodzakelijk het effect van vaccinatie op Bordetella pertussis te onderzoeken. Vanwege de toenemende incidentie van kinkhoest op 4 jarige leeftijd, is er in 2001 een boostervaccinatie met het acellulaire vaccin (ACV) in Nederland geïntroduceerd. Als gevolg van deze booster vaccinatie is echter de piekincidentie van kinkhoest bij kinderen verschoven naar kinderen van 8-9 jaar oud. Daarnaast zien we ook een stijging van het aantal kinkhoestmeldingen bij adolescenten en volwassenen. In sommige landen, zoals Duitsland en Frankrijk, is er een extra acellulaire booster vaccinatie bij 9-14 jarigen geïntroduceerd. Ook in België introduceert men binnenkort een extra booster vaccinatie op 14-16 jarige leeftijd.

Vanwege de verschuiving van de piekincidentie is het belangrijk in deze

leeftijdsgroep het effect van booster vaccinatie op de lange termijn immuniteit tegen Bordetella pertussis te onderzoeken.

Dit onderzoek bestudeert het effect van de booster vaccinatie op de longitudinale kinetiek van memory B- en T-cel immuniteit in kinderen die primair gevaccineerd zijn met het whole cell vaccin (WCV) en geboosterd met het ACV. Daarnaast zal de relatie tussen cellulaire immuniteit en antistofresponsen na de ACV booster worden onderzocht. Deze informatie zal gebruikt worden in de beslissing wel of geen extra booster vaccinatie te introduceren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de cellulaire immuniteit van Bordetella pertussis na een extra ACV booster en de relatie tussen memory B-cellen en de antistofrespons tegen de verschillende componenten van Bordetella pertussis die ook in het vaccin voorkomen.

Onderzoeksopzet

Interventie studie: Een extra ACV booster wordt gegeven aan 8-9 jarige kinderen. Een pre-vaccinatie bloedmonster wordt afgenomen en drie post-vaccinatie bloedmonsters worden afgenomen op 28 dagen, 1 jaar en 5.5-6 jaar na de extra booster vaccinatie, waarin het aantal memory B-cellen wordt bepaald. In de controlegroep wordt eenmalig bloed afgenomen 1 jaar nadat deze kinderen de reguliere DTP vaccinatie (volgens het RVP) hebben gehad. Een controlegroep voor de vierde afname (5.5-6 jaar na vaccinatie) bestaat uit deelnemers die aan een andere RIVM studie deelnemen. Deze studie onderzoekt de beste leeftijd voor een tweede Meningococcen serogroup C vaccinatie (TIM-studie; NL 35207.100.11). Bloedsamples worden voor de TIM-studie afgenomen bij 15 jarige deelnemers; er hoeft dus geen extra bloedafname plaats te vinden voor de controlegroep 5.5-6 jaar na de ACV vaccinatie. Vragenlijsten over eventuele klinische manifestaties van kinkhoest worden ook afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen van 8-9 jaar oud die in hun eerste levensjaar op 2,3,4 en 11 maanden oud DKwcvTP-(Hib) hebben gehad en op 4 jarige leeftijd een 3-componente booster (monovalent ACV van GlaxoSmithKline) hebben gehad, krijgen nu het gecombineerde vaccin, DKacvTP (Boostrix polio) geproduceerd door GSK, dat 3 componenten ACV bevat (Pertussis toxine (Ptx), Filamenteus heamagglutinine (FHA) en pertactine (Prn)), tetanustoxine, difterie toxine en geïnactiveerd polio toegediend volgens het schema van het Rijksvaccinatieprogramma. De extra kinkhoest component is als een combinatievaccin verkrijgbaar (Boostrix polio). Een pre- en drie postvaccinatie (28 dagen, 1 jaar en 5.5-6 jaar na de extra kinkhoestvaccinatie) bloedmonsters worden afgenomen. Een controlegroep voor de derde afname (1 jaar na vaccinatie) bestaat uit kinderen die in dezelfde periode als de deelnemers een DTP vaccinatie hebben gehad, maar die geen extra kinkhoestvaccinatie hebben gekregen. In deze

controlegroep wordt eenmalig bloedafgenomen 1 jaar na de reguliere DTP vaccinatie (dus gelijktijdig met het derde bezoek van de deelnemers). Een controlegroep voor de vierde afname (5.5-6 jaar na vaccinatie) bestaat uit deelnemers die aan een andere RIVM studie deelnemen. Deze studie onderzoekt de beste leeftijd voor een tweede Meningococcal serogroup C vaccinatie (TIM-studie; NL 35207.100.11). Bloedsamples worden voor de TIM-studie afgenomen bij 15 jarige deelnemers; er hoeft dus geen extra bloedafname plaats te vinden voor de controlegroep 5.5-6 jaar na de ACV vaccinatie.

Inschatting van belasting en risico

Memory B- en T-cel immuniteit en de relatie tussen memory B-cellen en antistofresponsen na booster vaccinatie zullen worden onderzocht. Om alle memory B-cel testen tegen de vijf belangrijkste Bordetella pertussis antigenen te kunnen doen is 15 ml bloed per bloedafname nodig (totaal 4 bloedafnames). Met minder materiaal zullen B-cel responsen tegen 1 of 2 Bordetella pertussis componenten worden onderzocht.

Een vragenlijst wordt gebruikt om de immuunfuncties aan de eventuele klinische manifestaties van kinkhoest te relateren.

We verwachten een respons van 5% van het totaal aantal uitgenodigde ouders, gebaseerd op onze ervaring met een eerdere studie. Het totaal aantal kinderen is 70. Er is geen risico voor de deelnemers.

In de controlegroep zullen 20 kinderen meedoen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3720 BA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3720 BA
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)

Gezonde, Nederlandse kinderen van 8-9 jaar oud die vier vaccinaties in het eerste levensjaar hebben gehad (2,3,4 en 11 maanden) met DKwcvTP-(Hib) en een booster vaccinatie op 4 jarige leeftijd met een 3-component ACV.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als de vrijwilliger een van de volgende criteria heeft, wordt hij/zij bij start van de studie ge-excludeerd:

- ernstige ziekte waarvoor immunosuppressieve behandeling, zoals corticosteroiden, nodig is, welke mogelijk binnen 3 maanden kan interferen met het resultaat van de studie.
- elke bekende primaire of secundaire immunodeficientie.

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: 18-03-2009
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Boostrix polio

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2014
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	EUCTR2008-002378-37-NL
CCMO	NL23149.000.08