

Onderzoek voor de bepaling van de beste leeftijd voor een tweede immunisatie met het Meningokokken C geconjugeerde vaccin.

Gepubliceerd: 23-02-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de beste leeftijd (vlak voor of tijdens de puberteit/ adolescentie) voor een tweede immunisatie met een meningokokken C geconjugerd (MenCC) vaccin bij kinderen in Nederland die op jonge leeftijd reeds een primaire vaccinatie met dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIM studie (Tweede Immunisatie MenC studie)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

inenting tegen meningokokken C ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meningokokken C, tieners, tweede, vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Meten van functionele MenC antistoffen met behulp de serum bactericidal antibody assay (SBA). Bepalen of er verschillen zijn in SBA-concentraties op T0, T1, T2 en T3 tussen de drie leeftijdsgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

- Meten van serum MenC-PS specifieke IgG antistof concentraties op T0 (voorafgaand aan vaccinatie) en 1 maand (28-42 dagen, T1) en 1 jaar (T2) en 3 jaar (T3) na een tweede MenCC vaccinatie en onderzoeken of er verschillen zijn tussen de drie leeftijdsgroepen.
- Meten van de aviditeit van de serum MenC-specifiek IgG antistoffen en bepalen of er verschil bestaat tussen de drie leeftijdsgroepen.
- Onderzoeken op er een verschil is tussen de drie leeftijdsgroepen in afnamesnelheid van MenC-PS specifieke antistofconcentraties na secundaire vaccinatie.
- Onderzoeken op er een verschil is in antistof subklassen (IgG1-4, IgG1/IgG2 ratio) tussen de drie leeftijdsgroepen.
- Onderzoeken of er een verschil bestaat in aviditeit van de IgG antistoffen na primaire (T0) en na secundaire (T1, T2, T3) vaccinatie tegen MenC
- De longitudinale kinetiek van geheugen B- en T-cellen voorafgaand aan en na de tweede MenCC vaccinatie onderzoeken (o.a. aanwezigheid en functionaliteit van geheugen B- en T-cellen)

- Serum IgG antistoffen tegen tetanus (het dragerseiwit van MenC-PS in het geconjugeerde vaccin) meten om het effect van de tweede MenCC vaccinatie hierop te onderzoeken.
- Concentraties van IgA meten in serum en speeksel op T0, T1, T2 en T3 om te onderzoeken of deze gecorreleerd zijn en om de longitudinale kinetiek van de lokale en systemische IgA productie te onderzoeken na primaire en secundaire MenCC vaccinatie. IgA wordt als zeer belangrijk beschouwd in de mucosale afweer tegen colonisatie en invasieve infectie met MenC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2002 is de vaccinatie met een Meningokokken type C geconjugeerd (MenCC) vaccin geïntegreerd in het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma (RVP) voor alle kinderen op de leeftijd van 14 maanden. Tevens werd in 2002 een eenmalige massavaccinatiecampagne gehouden waarbij alle kinderen van 1-18 jaar uitgenodigd werden voor de vaccinatie. 94% van de doelgroep heeft zich toen laten vaccineren en naderhand is invasieve ziekte door MenC verdwenen in de gevaccineerde cohorten en is de incidentie ook sterk afgenomen in niet-gevaccineerde cohorten. Er wordt aangenomen dat dit grote succes van de MenCC vaccinatie voornamelijk het gevolg is van deze massa campagne. Hierdoor is op grote schaal het dragerschap van MenC gereduceerd waardoor groepsimmunitet is ontstaan.

Onderzoek uit Nederland en Groot-Brittannië toont nu aan dat er wellicht een tweede MenCC vaccinatie vereist is in het RVP. De concentratie MenC-polysaccharide (MenC-PS) specifieke antistoffen blijkt snel af te nemen bij jonge kinderen, waardoor hun antistofconcentratie enkele jaren na de vroege vaccinatie weer op het niveau zit van voor de vaccinatie. Vaccinatie op latere leeftijd resulteert daarentegen in langduriger hoge concentraties van antistoffen tegen MenC. Voor de introductie van de MenC vaccinatie was er naast een piekincidentie van invasieve MenC ziekte op jonge leeftijd (0-5 jaar), ook een piek in de incidentie op tienerleeftijd (12-18 jaar). Kinderen die volgens het huidige RVP op jonge leeftijd gevaccineerd worden tegen MenC zullen dus deze tweede piekincidentie-leeftijd bereiken met lage concentraties van beschermende antistoffen. Als MenC opnieuw gaat circuleren, kan dit zeer

ernstige gevolgen hebben. Een tweede MenCC vaccinatie vlak voor of tijdens de puberteit lijkt dus vereist om de individuele bescherming en de groepsimmunitet tegen MenC te waarborgen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de beste leeftijd (vlak voor of tijdens de puberteit/ adolescentie) voor een tweede immunisatie met een meningokokken C geconjugerd (MenCC) vaccin bij kinderen in Nederland die op jonge leeftijd reeds een primaire vaccinatie met dit vaccin hebben ontvangen. De conclusie zal gebaseerd worden op verschillen tussen de leeftijdsgroepen in de kwaliteit en kwantiteit van de Men-PS specifieke antistofrespons die optreedt als gevolg van de vaccinatie. De (verschillen tussen de leeftijdsgroepen in) afnamesnelheid van MenC-specifieke antistoffen na de studievaccinatie gedurende 3 jaar vervolgen.

Onderzoeksopzet

Interventie studie:

T0: bloed- en speekselafname gevolgd door een eenmalige vaccinatie met het in Nederland geregistreerde MenCC vaccin (NeisVac-C*)

T1 (28-42 dagen na T0): bloed- en speekselafname

T2 (1 jaar na T0): bloed- en speekselafname

T3 (3 jaar na T0): bloed- en speekselafname

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige vaccinatie met het in Nederland geregistreerde Meningococcal C geconjugerde vaccin (NeisVac-C>) aan het begin van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen een extra vaccinatie met het MenC geconjugerde vaccin, waardoor ze beter beschermd zijn tegen invasieve Meningokokken C ziekte. Met betrekking tot de volksgezondheid draagt deelname aan de studie bij aan verbetering van het Rijksvaccinatieprogramma.

Vaccinatie en bloedafnames kunnen pijnlijk en niet prettig zijn. Eventueel kan voorafgaand aan de venapunctie Xylocainespray in de elleboogsplooi gespoten worden, om de pijn van de venapunctie te verminderen. Mogelijk kunnen als gevolg van de vaccinatie bijwerkingen ontstaan. NeisVac-C* is echter een geregistreerd vaccin waar uitgebreide ervaring mee bestaat. Op basis van deze ervaring kan gesteld worden dat de bijwerkingen voornamelijk mild, lokaal en voorbijgaand van aard zijn. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en dus niet waarschijnlijk. Ook de venapunctie kan beschouwd worden als een laag-risico invasieve ingreep.

Als vergoeding voor de vaccinatie en de (speeksel- en) bloedafnames krijgen alle kinderen in totaal €35,- aan tegoedbonnen: €10,- na de tweede bloedafname,

¤15,- na de derde bloedafname en ¤10,- na de laatste bloedafname.

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

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen van 10, 12 en 15 jaar
gevaccineerd volgens het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)

Op jonge leeftijd eenmalig gevaccineerd met het geconjugeerde Meningokokken C vaccin.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige infectieziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie
- Antibioticum gebruik in de afgelopen 14 dagen
- Aanwezigheid van ziekte waarvan de behandeling kan interfereren met de resultaten van de studie
 - o Chronische infectie
 - o Stollingsstoornis
 - o Immunologische aandoening
 - o Genetische afwijking
- (Vermoedelijke) aanwezigheid van allergie tegen (een van de) componenten van het vaccin
- o in het verleden een allergische reactie gehad na een vaccinatie
- In verleden een (ernstige) allergische reactie gehad na de primaire MenCC vaccinatie
- Bekend met of verdacht van immuun deficiëntie
- Neurologische aandoeningen (i.h.b. epilepsie) in voorgeschiedenis
- In de afgelopen 6 maanden plasma producten (inclusief immuunglobulinen) toegediend gekregen
- Zwangerschap
- Meningococcen ziekte in voorgeschiedenis
- Meerdere doses van MenCC vaccinatie ontvangen in verleden.
- In maand voorafgaand aan start studie een vaccinatie gekregen

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:	03-10-2011

Aantal proefpersonen: 268
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NeisVac-C

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26279

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-000375-13-NL
CCMO	NL35207.100.11
OMON	NL-OMON26279