

Verkorte effectieve pre-expositie vaccinatie schema's voor uitzending van militairen met verbeterde kosten effectiviteit ratio

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Nagaan of intradermale toediening van gereduceerde dosis rabies vaccin in verkorte schema's leidt tot adequate immuunresponse vergelijkbaar met standaard pre-expositie vaccinatieschema's tegen rabies. Potentiële kostenbesparing verkort schemaIndien...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rabies vaccinatie studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hondsdolheid, Rabies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lage doses, Militairen, Rabies, Vaccinatie, Verkort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage gevaccineerden met RVNA's > 0.5 UI/mL

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen na de vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rabiës is een letale ziekte die wereldwijd voorkomt, in het bijzonder in minder ontwikkelde regio's en door sociaal-maatschappelijk verval neemt het risico in instabiele landen toe. Militairen lopen tijdens operationeel optreden risico op besmetting. Rabiës kan voorkomen door voorafgaande aan potentiële blootstelling te vaccineren. Echter, doordat het volledig vaccineren veel tijd (21-28 dagen) in beslag neemt kan het, in het bijzonder bij een korte opwerkperiode, voorkomen dat militairen onvolledig beschermd op uitzending gaan. De doorgaans toegepaste preventieve strategie na een potentieel infectieuze beet is post-expositie profylaxe met menselijk anti-rabies immuunglobuline (MARIG) en vaccinatie. MARIG is echter zeer duur (meer dan ≈ 2000 per dosis) en omdat het slechts beperkt houdbaar is (ongeveer 1 jaar) en een cold-chain vereist worden sowieso kosten gemaakt, ook al wordt het niet toegediend.

Verkorte vaccinatieschema's met lagere dosis vaccin bieden een tijdefficiënt en kosteneffectief alternatief voor standaard pre-expositie profylaxe. Een veelbelovende manier om vaccinatiedoses te reduceren is d.m.v. intradermale toediening van een gereduceerde dosis standaard vaccin. Het is bekend dat vaccinatie via de intradermale route leidt tot een meer effectieve immuunreactie dan intramusculaire vaccinatie. Tevens, hebben recente studies laten zien dat de response op booster vaccinatie (in pre- of post-expositie setting) na verkorte pre-expositie schema's snel optreedt en gepaard gaat met een adequate antistoftiter. Door combinatie van deze twee alternatieven verwachten we voldoende bescherming te bieden in kortere tijd tegen gereduceerde kosten.

Indien de verkorte schema's zoals verwacht net zo effectief zijn als de

standaard pre-expositie vaccinatie, zal het in de toekomst mogelijk zijn, voor de zelfde kosten die gemaakt worden door MARIG post-expositie profylaxe beschikbaar te hebben tijdens uitzending, alle uit te zenden militairen te voorzien van pre-expositie vaccinatie.

Doel van het onderzoek

Nagaan of intradermale toediening van gereduceerde dosis rabiës vaccin in verkorte schema's leidt tot adequate immuunresponse vergelijkbaar met standaard pre-expositie vaccinatieschema's tegen rabiës.

Potentiële kostenbesparing verkort schema

Indien een van de schema's met een van verkorte vaccinatieschema's net zo effectief blijkt te zijn als het gangbare pre-expositie schema, kunnen militairen beschermd worden tegen rabiës tijdens operationele inzet voor de helft van de kosten die gemaakt worden bij het huidige beleid gericht op post-expositie profylaxe met MARIG (≈ 90.000 kostenreductie over 10 jaar, zie appendix). Daarnaast, zal pre-expositie vaccinatie met een verkort schema in twee in plaats van drie vaccinatiemomenten gerealiseerd worden, wat minder druk zet op het (medisch) opwerktraject voor uitzending.

Onderzoekopzet

Vrijwilligers zullen at random een van zes verschillende vaccinatieschema's toegediend worden, zoals beschreven in onderstaande tabellen. De immuunresponse direct na toediening en na toediening van een booster zal worden vergeleken.

Groep Schema Dagen vaccinatie Booster (4 x in de huid) Dagen bloedafname (maanden + dagen)

1 2 x vaccinatie in de huid 0, 7, 28 12 maanden 1, 6, 12, 12+2, 12+7, 13, 24, 36

2 2 x vaccinatie in de huid 0, 7, 28 24 maanden 1, 6, 12, 24, 24+2, 24+7, 25, 36

3 2 x vaccinatie in de huid 0, 7 12 maanden 1, 6, 12, 12+2, 12+7, 13, 24, 36

4 2 x vaccinatie in de huid 0, 7 24 maanden 1, 6, 12, 24, 24+2, 24+7, 25, 36

5 2 x vaccinatie in de huid 0 12 maanden 1, 6, 12, 12+2, 12+7, 13, 24, 36

6 2 x vaccinatie in de huid 0 24 maanden 1, 6, 12, 24, 24+2, 24+7, 25, 36

Inschatting van belasting en risico

1.) Locale klachten (roodheid, pijn en jeuk) worden meer frequent beschreven bij intradermale vaccinatie in vergelijking met intramusculaire vaccinatie.

Echter, klachten zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

2.) Insufficiënte immuunrespons zou kunnen optreden na gereduceerde dosis of bij een verkort schema in de periode voordat een booster gegeven is. Om te voorkomen dat deelnemers onbeschermd op uitzending/reis gaan voordat volledige afweer is opgebouwd, zullen ze indien geïndiceerd vervroegd aanvullend worden

gevaccineerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

> 18 jaar oud
Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar oud
Mogelijke uitzending naar rabies endemisch gebied
Medische voorgeschiedenis of allergie vaccinatie inhoud
Gebruik mefloquine/chloroquine gedurende studie periode

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Verorab Rabies Vaccinatie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2012-003166-40-NL
CCMO	NL41384.018.13