

Effect van BCG vaccin als adjuvans op DKTP vaccinatie.

Gepubliceerd: 13-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van het effect van BCG als adjuvans op DTP (difterie, tetanus, pertussis) vaccinatie, en het onderzoeken van de niet-specifieke effecten van BCG en DTP op het aangeboren immuunsysteem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van BCG op DKTP

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

Kinkhoest, Pertussis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvans, BCG, DKTP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pertussis specifieke antilichamen en T-cel responsen. Gen transcriptie profielen. Ex-vivo cytokine respons op niet-gerelateerde antigenen en pathogenen voor en na vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Epigenetische markers samenhangend met immuunfuncties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het BCG vaccin beschermt niet alleen tegen infecties met *M. tuberculosis*, maar is ook geassocieerd met een verminderde morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van niet mycobacteriele infecties. Dit effect is waarschijnlijk deels het gevolg van niet-specifieke immunomodulatie op het aangeboren immuunsysteem. Daarnaast is aangetoond dat BCG de immunogeniciteit van andere vaccins kan verbeteren.

DTP vaccin (difterie, tetanus, pertussis) beschermt tegen infectie met *B. pertussis*, *C. tetani* en *C. diphtheria*, en is in landen met een hoge algemene mortaliteit geassocieerd met een verhoogde sterfte ten gevolge van niet-gerelateerde infecties, met name in meisjes.

Ondanks dat DTP vaccinaties initieel tot een verlaagde incidentie van kinkhoest leidden, stijgt de incidentie van deze ziekte recentelijk weer in landen met een hoge vaccinatiegraad, waaronder Nederland. Dit is toegewezen aan het overstappen op het acellulaire vaccin, waar eerst een whole-cell vaccin werd gebruikt, wat tot een korte bescherming heeft geleid. Nieuwe strategieën om de efficiëntie van pertussis vaccinatie te vergroten zijn hierdoor nodig.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van BCG als adjuvans op DTP (difterie, tetanus, pertussis) vaccinatie, en het onderzoeken van de niet-specifieke effecten van

BCG en DTP op het aangeboren immuunsysteem.

Onderzoeksopzet

Gezonde vrijwilligers worden ingedeeld in drie groepen. Groep 1 krijgt eerst BCG, 3 maanden latere gevolgd door Boostrix Polio (difterie, tetanus, pertussis, polio). Groep 2 krijgt BCG en Boostrix polio simultaan. Groep 3 krijgt eerst Boostrix polio, 3 maanden later gevolgd door BCG. Bloed wordt afgenomen voor vaccinatie en op verschillende tijdstippen na vaccinatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BCG vaccinatie, vaccinatie met Boostrix Polio

Inschatting van belasting en risico

BCG en DTP vaccinatie zijn veilig bevonden. Milde bijwerkingen zoals lokale huidreacties en self-limiting griepverschijnselen zijn mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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)

Gezonde volwassenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Systemische medicatie anders dan orale anticonceptie. Ziektes leidend tot immuundeficiëntie. Eerdere BCG vaccinatie. Zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-01-2015

Aantal proefpersonen: 51
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL49814.091.14