

Serosurvey naar ziekten waartegen gevaccineerd kan worden onder volwassen vluchtelingen

Gepubliceerd: 06-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1) Inzicht krijgen in de bescherming van vluchtelingen tegen de RVP ziekten mazelen, rubella, difterie en polio, en tegen hepatitis A, hepatitis B en varicella zoster virus in specifieke leeftijdscohorten van volwassen vluchtelingen in Nederland om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serosurvey onder vluchtelingen

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

afweer, immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectieziekten, serosurvey, surveillance, vluchtelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De leeftijdsspecifieke seroprevalentie (immunitet) van geselecteerde ziekten waartegen vaccinatie mogelijk is onder vluchtelingen in de leeftijd van 18 t/m 45 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De prevalentie van virale hepatitis B en C infectie. De parameters zijn:

- Hepatitis B virus: Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs, HBV-DNA (als HBsAg positief is)
- Hepatitis C virus: Anti-HCV, HCV-RNA (als anti-HCV positief is)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2015 is het aantal vluchtelingen dat in Nederland asiel aanvraagt substantieel toegenomen. Het grootste deel van de vluchtelingen is afkomstig uit Syrië (46%), gevolgd door andere landen in het Midden Oosten, Centraal Azië en de Hoorn van Afrika. Politieke onrust en oorlog kunnen de uitvoering van vaccinatieprogramma's belemmeren, wat tot gevolg kan hebben dat een deel van de kinderen vatbaar is voor infectieziekten waartegen vaccinatie mogelijk is. In Nederland wordt de vaccinatiestatus van vluchteling kinderen tot 19 jaar vastgesteld en krijgen ze indien nodig de vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) aangeboden. Van volwassenen is informatie over de vaccinatiegraad niet beschikbaar en ontbreekt inzicht in de mate van bescherming tegen ziekten waartegen vaccinatie mogelijk is. Recente studies uit Duitsland suggereren dat volwassen vluchtelingen onvoldoende beschermd zijn tegen zowel het mazelen, rubella als varicella virus. Daarnaast zijn in Nederland recent uitbraken van hepatitis A en varicella onder vluchtelingen gezien waarbij niet alleen kinderen maar ook volwassenen ziek werden. Voor het bepalen van het screenings beleid onder volwassen vluchtelingen is informatie over de prevalentie van chronische virale hepatitis in deze groep relevant .

Doel van het onderzoek

1) Inzicht krijgen in de bescherming van vluchtelingen tegen de RVP ziekten mazelen, rubella, difterie en polio, en tegen hepatitis A, hepatitis B en varicella zoster virus in specifieke leeftijdscohorten van volwassen vluchtelingen in Nederland om te bepalen of vaccineren van volwassen vluchtelingen geïndiceerd is en zo ja, tot welke leeftijd.

2) Bepalen van de prevalentie van (chronische) hepatitis B en hepatitis C virus infectie onder volwassen vluchtelingen om screenings beleid voor deze risicogroep te informeren.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een observationeel dwarsdoorsnede onderzoek met een eenmalige invasieve meting (bloedafname).

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname kan enig ongemak geven maar dit wordt gezien als een minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 GA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 GA
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)

De persoon is geregistreerd als vluchteling bij een noodopvang locatie

De persoon is tussen de 18 en 45 jaar oud

De persoon is afkomstig uit een van de volgende landen: Afghanistan, Iran, Iraq, Eritrea, Ethiopia, Syria

De persoon is in staat om informed consent te verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De persoon weigert deelname aan de studie

De persoon is niet in staat om informed consent te verlenen (b.v. taal barriere)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2016
Aantal proefpersonen:	850
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL56277.094.16