

Immunologisch effect van een extra BMR vaccinatie in zuigelingen tussen 6 en 12 maanden oud tijdens een uitbraak

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primair: Effect bepalen van vroege extra mazelen vaccinatie (gegeven tussen 6-12 maanden leeftijd) op humorale en cellulaire immuun response tegen mazelen volgend op de routine BMR vaccinatie gegeven op 14 maanden leeftijd
Secundair: Bepalen van effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunologisch effect van een vroege extra BMR vaccinatie (EMI)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Mazelen infectie, paramyxovirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMR, Mazelen, uitbraak, vroege vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mazelen specifieke B- en T-cell immuniteit

Mazelen specifieke serum IgG antistof concentraties, aviditeit (Luminex)

en functionele antistoffen met plaque neutralisatie (PRN)

Secundaire uitkomstmaten

Serum IgG antistof concentraties tegen andere RVP vaccines (bof, rode hond,

MenC, difterie, tetanus, kinkhoest (Ptx, FHA en PRN), Hib, HepB en

pneumokokken serotypen in PCV10 (Luminex)

Mazelen, bof en rode hond antistof concentraties in droge bloed spots op de hielprik kaartjes die zijn verzameld op de leeftijd van 6 dagen, om de concentraties van maternale antistoffen die bij geboorte zijn meegegeven te bepalen (en om de concentraties op het tijdstip van BMR-0 te voorspellen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2013/2014 vond een mazelen epidemie plaats in Nederland. Het ministerie van VWS heeft besloten om kinderen tussen de 6 en 12 maanden oud, die in het uitbraakgebied wonen, een extra vroege MMR-0 vaccinatie te geven. Hiermee worden deze jonge kinderen beschermd die anders niet beschermd zijn tegen mazelen. Dit doordat ze op deze leeftijd de maternale antistoffen tegen al mazelen kwijt zijn, dit geldt vooral voor kinderen van moeders die gevaccineerd

zijn ipv dat de moeders de ziekte zelf hebben meegemaakt. Het is bekend dat vroege extra BMR-0 vaccinatie effectief is in uitbraak situaties, maar de immuun reactie is anders dan kinderen die alleen op 14 maanden de BMR-1 krijgen (wat de normale leeftijd van vaccinaties is). Vroege BMR vaccinatie zou ook invloed kunnen hebben op de andere componenten van het BMR vaccin, bof en rode hond. Daarbij kan het invloed hebben op de andere vaccines die in het Rijksvaccinatie Programma worden gegeven (DTaP-IPV-Hib-HepB, Pneumokokken vaccin en MenC vaccin). In de voorlopige resultaten zijn verschillen te zien in de antistoffen van de kinderen die de vervroegde vaccinatie hebben gehad en kinderen in de controle groep. Vooral op de langere termijn (1 jaar na BMR-1) worden deze verschillen duidelijker. We willen nu op nog langere termijn (3 jaar na BMR-1) een extra huisbezoek uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Primair:

Effect bepalen van vroege extra mazelen vaccinatie (gegeven tussen 6-12 maanden leeftijd) op humorale en cellulaire immuun response tegen mazelen volgend op de routine BMR vaccinatie gegeven op 14 maanden leeftijd

Secundair:

Bepalen van effect van vroege extra mazelen vaccinatie op de immuniteit van de andere kindervaccinaties in het Rijksvaccinatie Programma

Bepalen van de invloed van maternale mazelen, bof en rode hond antistoffen op de immuunreactie van het kind op de BMR vaccinatie

Bepalen van de snelheid van afname van (neutraliserende) mazelen antistoffen tussen 6 weken, 1 jaar en 3 jaar na de routine BMR-1 vaccinatie op 14 maanden leeftijd

Onderzoeksopzet

gecontroleerde open parallele groep studie

groep 1: kinderen die BMR-0 hebben gehad. Bloedafname op 14 maand + vaccinatie met BMR-1 en MenC, 7-9 dagen na vaccinatie bloedafname (subgroep), 6 weken na vaccinatie bloedafname, 1 jaar en 3 jaar na vaccinatie bloedafname.

groep 2: kinderen die GEEN BMR-0 hebben gehad. Bloedafname op 14 maand + vaccinatie met BMR-1 en MenC, 7-9 dagen na vaccinatie bloedafname (subgroep), 6 weken na vaccinatie bloedafname, 1 jaar en 3 jaar na vaccinatie bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

De studie geeft inzicht in de immunologische veranderingen volgend op een vroege extra BMR-0 vaccinatie. Dit helpt om het toekomstige beleid bij uitbraaksituaties te verbeteren zodat de Nederlandse kinderen optimaal beschermd worden. Deze kinderen zijn de enige kinderen die kunnen deelnemen omdat zij in aanmerking komen voor deze vroege vaccinatie. Aanvullend kan de controle groep geworven worden onder kinderen <14 maanden die deelnemen aan het standaard RVP. De kinderen hebben geen direct effect van deze studie. De RVP vaccinaties die anders op het consultatiebureau zouden worden gegeven (BMR-1 en MenC) worden nu tijdens het huisbezoek gegeven (wat ouders fijn vinden). Het geeft geen extra risico. Bloed afnamen kunnen een blauwe plek geven, maar deze verdwijnen binnen een paar dagen. Verder zijn er geen risico's.

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

4 - Immunologisch effect van een extra BMR vaccinatie in zuigelingen tussen 6 en 12 ... 24-05-2025

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1: kinderen die BMR-0 ontvangen of gaan ontvangen tussen de leeftijd van 6-12 maanden en die BMR-1 gaan ontvangen op 14 maanden leeftijd; Groep 2: kinderen die geen BMR-0 ontvangen en die wel de BMR-1 gaan ontvangen op 14 maanden leeftijd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doorgemaakte mazelen infectie; Ontvangen van immuunsuppressieve medicatie; Aanwezigheid van een ernstige ziekte die medische zorg vereist die de resultaten van de studie kan beïnvloeden; Bekende of vermoedde allergie of overgevoeligheid tegen een van de vaccin componenten; Bekende of vermoede immunologische ziekte; Bloedingsziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	M-M-RVAXPRO
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NeisVac-C

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2016
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2013-003078-28-NL

NL45616.094.13