

Optimaliseren van het primaire vaccinatie schema voor premature kinderen

Gepubliceerd: 04-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doelstellingen: 1) Het bepalen van de immunogeniciteit van RVP vaccins van prematuur geboren kinderen wanneer zij zijn ingeënt volgens het huidige Nederlandse RVP schema en ook van het rotavirus vaccin dat geïmplementeerd word in de RIVAR...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIEMA studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

afweersysteem, antistoffen

Aandoening

immunogeniciteit bij prematuren ten aanzien van respons op de vaccinaties uit het RVP en de rotavirusvaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: vrijwillige RIVM grant ten behoeve uitvoer van de PRIEMA studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistof niveau's/ concentraties, premature kinderen, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antistof niveau's/ concentraties tegen de reguliere RVP vaccinatie componenten (DTaP, IPV, Hib, HepB en PCV10) op 5 en 12 maanden oud bij prematuur geboren kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Niveau's/ concentraties van antistoffen van moeder op 6 weken oud
- * Cellulaire immuniteit op 12 maanden oud
- * Tijdstippen van RVP vaccinaties
- * Verdraagzaamheid en bijwerkingen van vaccinaties
- * Rotavirus seroconversie waardes en antistof niveau's/ concentraties op 5 en 12 maanden oud bij gevaccineerde kinderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nationale RijksVaccinatieProgramma (RVP) heeft tot doel alle individuen en de populatie in zijn geheel te beschermen tegen *target* ziektes waartegen gevaccineerd wordt. Het zou kunnen zijn dat het huidige *one size fits all* RVP schema niet de optimale bescherming biedt aan prematuur geboren kinderen, een situatie die zeer onwenselijk is, zowel vanuit een gemeenschappelijk perspectief, om de negatieve impact op de herd-immunity, als voor redenen van individuele gezondheidsrisico's met infecties bij deze kwetsbare populatie. Een

doelmatige en gepersonaliseerde aanpak van vaccinatie van de 15.000 jaarlijks prematuur geboren kinderen, zou de totale RVP effectiviteit kunnen verbeteren. De optimale timing en dosering is voor deze groep op dit moment onbekend. Immunogeniciteitsstudies bij prematuren en klinische testen van alternatieve vaccinatieschema's zijn cruciaal voor het optimaliseren van hun bescherming tegen door vaccinatie voorkomende ziektes.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- 1) Het bepalen van de immunogeniciteit van RVP vaccins van prematuur geboren kinderen wanneer zij zijn ingeënt volgens het huidige Nederlandse RVP schema en ook van het rotavirus vaccin dat geïmplementeerd wordt in de RIVAR studie.
- 2) Het ontrafelen van het mechanisme van onrijpe host reacties en de interactie met de zwangerschapsduur.
- 3) Het voorstellen van alternatieve, beter aangepaste vaccinatieschema's met betrekking tot het aantal en tijdstip van de vaccinatiedosis voor prematuur geboren kinderen, gebaseerd op de resultaten van de immunogeniciteit

Secundaire doelstelling(en):

- 1) Het bepalen van de verdraagbaarheid van de RVP vaccins en het rotavirus vaccin bij prematuur geboren kinderen gemeten aan de hand van het voorkomen van bijwerkingen op de vaccins.
- 2) Het bepalen van de tijdstippen van RVP vaccinaties bij prematuur geboren kinderen onder het huidige RVP schema.
- 3) Het ontdekken van de mogelijke cellulaire immuun mechanismen voor de verminderde werking van een vaccin bij prematuur geboren kinderen
- 4) Het verkennen van mogelijke immunologische verschillen tussen premature kinderen, geboren via keizersnede of door natuurlijke vaginale bevalling én tussen borstgevoede en flesgevoede kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie genesteld in de niet- WMO studie RIVAR (Risk-group Infant Vaccination Against Rotavirus). Alle RIVAR deelnemers zijn geschikt voor inclusie. Bij PRIEMA deelnemers zal bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

The PRIEMA studie kan alleen gedaan worden bij prematuur geboren kinderen, de doelgroep.

Het afnemen van bloed bij de deelnemende kinderen in de immunogeniciteitsstudie zal met venapunctie gedaan worden en zo mogelijk gecombineerd met een standaard routine bloedafname. In alle andere gevallen zal een getrainde onderzoeksverpleegkundige of arts de bloedafname uitvoeren tijdens een huisbezoek. Analgestische crème zal, waar nodig en in overleg met de ouders/

verzorgers, lokaal worden aangebracht op de huid van het kind voordat de afname begint. Er zullen maximaal twee pogingen gedaan worden om bloed af te nemen per afname. Het afnemen van bloed met behulp van een venapuntie is van extreem laag risico voor het kind en geeft minimaal ongemak.

De ontlasting monsters zullen door de ouders verzameld worden uit de luier van het kind en dat is daarom een non- invasieve handeling.

Het overnemen van gegevens over vaccinatiedata en gewicht uit het "groene boekje" neemt nog geen 5 minuten tijd in beslag.

Door de hierboven beschreven handelingen kunnen we stellen dat het risico en last van deelname aan deze studie minimaal is in vergelijking met de waarde van de uitkomst van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

premature kinderen, gestratificeerd over 3 groepen (<28 weken, 28-32 weken of 32-36 weken oud), geïnccludeerd via de RIVAR studie (niet-WMO)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming om bloed af te nemen

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: 22-10-2015

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL52368.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	298