

Antistof respons na booster vaccinatie Rabiës, indien men 10 jaar geleden of langer een vaccinatie schema Rabiës heeft gehad

Gepubliceerd: 23-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1. Inzicht krijgen in lange termijn boostability na een compleet pre-expositie rabiës schema
1.1 Na intradermale vaccinatie (via AMC)
1.2 Na intramusculaire vaccinatie (via defensie)
2. Inzicht krijgen in lange termijn boostermogelijkheden na een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAR-boost studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hondsdolheid, Rabiës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunisatie, Rabiës, Rabiës vaccin, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is de toename van antistoffen in de vrijwilligers

De uitkomst maten zijn de percentage van vrijwilligers met een verviervoudigingen van de antistof concentratie op dag 3, 7 en 14 na een booster vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

het percentage van de vrijwilligers met een titer boven de 0,5 IU/ml direct voor de vaccinatie (op dag 0)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rabiës is een fatale infectieziekte die wereldwijd voorkomt. Militairen lopen risico op expositie tijdens operationeel handelen. Rabiës kan voorkomen worden door pre-expositie vaccinaties, een serie van 3 vaccinaties op dag 0, 7, 21-28, en na eventuele expositie met 2 booster-vaccinaties op dag 0 en 3. De pre-expositie en post-expositie vaccinaties kunnen zowel intramusculair als intradermaal gegeven worden, beide toedieningswegen zijn erkend door de World Health Organisation (WHO).

Er is tot heden weinig informatie bekend over de immuunrespons ("boostability") na boostervaccinatie, bij personen die langer dan 10 jaar geleden een Rabiës vaccinatie serie hebben ontvangen. Wij willen meer informatie krijgen over titers op dag 0, 3, 7 en 14. Wij simuleren de reactie op een post-expositie behandeling met één booster vaccinatie.

Er zijn data bekend over deze boostability (met goede resultaten), dit betreft echter vooral studies met titerbepaling op dag 14 en 28 na boostervaccinatie. Er zijn nauwelijks gegevens bekend over hoe snel een adequate immunologische respons op gang komt na booster vaccinatie, daarom willen wij ook op dag 3 en 7 een titerbepaling verrichten. In de literatuur wordt een verviervoudiging van de titer als een adequate respons gezien, en wordt een waarde boven de 0.5 IU/ml als beschermend beschouwd.

Doel van het onderzoek

1. Inzicht krijgen in lange termijn boostability na een compleet pre-expositie rabiës schema
 - 1.1 Na intradermale vaccinatie (via AMC)
 - 1.2 Na intramusculaire vaccinatie (via defensie)
2. inzicht krijgen in lange termijn boostermogelijkheden na een afwijkend intramusculair vaccinatie schema (via AMC)

Onderzoeksopzet

We stellen een pilot-studie voor met drie onderzoeksarmen. Hier kijken we naar de antistof respons via de zogeheten RRFIT. We nemen bloed af op dag 0 voorafgaand aan de vaccinatie en dag 3, 7 en 14.

1. 10 patiënten met compleet intradermaal pre-expositie vaccinatie schema Rabiës
2. 10 patiënten met compleet intramusculair pre-expositie schema Rabiës
3. 10 patiënten met afwijkend pre-expositie schema Rabiës

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers is minimaal, de enige ingrepen zijn de boostervaccinatie en vier venapuncties. De militairen moeten volgens het defensie protocol sowieso een booster vaccinatie ontvangen. De overige deelnemers ontvangen gratis een vaccinatie op de polikliniek van het AMC.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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 vrijwilligers tussen 18-65 jaar die 10 jaar geleden of meer een onvolledig intramusculair of volledig intradermaal pre-expositie schema hebben ontvangen in het AMC
- Gezonde vrijwilligers tussen 18-65 jaar die 10 jaar geleden of meer een volledige intramusculaire pre-expositie schema hebben ontvangen bij defensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- Na de volledige pre-expositie schema een rabiës vaccinatie danwel MARIG hebben ontvangen
- Aanwezigheid van medische voorgeschiedenis die effect kan hebben op het immuunsysteem zoals diabetes mellitus, HIV, functionele/hypo/a/-splenie
- Allergie tegen één van de componenten van het vaccin (kippeneiwit of polyglyeline)
- Hypersensitiviteit tegen neomycine, amfotericine B, chloortetracycline of andere antibiotica van dezelfde klasse
- Gelijktijdig gebruik van mefloquine (Lariam) of chloroquine
- Zwanger zijn
- Borstvoeding geven
- Immun-gecompromitteerd zijn als gevolg van medicatie zoals prednisolon, TNF-alfa remmers, Biologicals, of immuun-gecompromitteerd zijn als gevolg van cellulaire of humorale incompetentie

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: 06-06-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL57551.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-05-2019

Totaal aantal deelnemers: 29

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely