

Vroege effecten van vaccin immunizatie

Gepubliceerd: 29-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de verschillen tussen een bivalente- of nonavalente HPV vaccinatie in vrouwen op de ontwikkeling van het aangeboren- en adaptieve immuun systeem op verschillende tijdstippen na de 1e en laatste vaccinatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege vaccin immunizatie- studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

humaan papillomavirus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HPV, Immunologie, Vaccins

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1 & 2: Inzichten verkrijgen in de verschillen in de immuunresponse dmv een bivalente of een nonavalente HPV vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de meest informatieve tijdstippen om expansie in innate- en adaptieve te bepalen na een HPV vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2009 is het bivalente HPV vaccin geïntroduceerd in het Rijks vaccinatie programma (RVP) voor 12-jarige meisjes in Nederland. Er zijn echter ook andere prophylactische HPV vaccins op de markt. Het is daarom belangrijk een onafhankelijke directe vergelijking tussen het bivalente- en het nonavalente HPV vaccin te maken op een immunologisch level. Door de verschillen in kaart te brengen kan dit helpen om het RVP te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de verschillen tussen een bivalente- of nonavalente HPV vaccinatie in vrouwen op de ontwikkeling van het aangeboren- en adaptieve immuun systeem op verschillende tijdstippen na de 1e en laatste vaccinatie

Onderzoeksopzet

De studie zal uit twee delen bestaan; deel 1: een deel om tijdsbevindingen te meten en deel 2 een longitudinale interventie studie: baseline- en vervolgmetingen van immuun parameters. In het bloed zal er worden gekeken naar verschillende witte bloedcellen voor en na de inenting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1 en Deel 2: Deelnemers zullen drie dosissen krijgen van het bivalente- (Cervarix) of het nonoalente (Gardasil9) HPV vaccin

Inschatting van belasting en risico

Deel 1&2: De vaccinaties en de 9 of 13 venapuncties zijn niet prettig voor een deelnemer. Daar staat tegenover dat deze interventies weinig risico's met zich meebrengen en de deelnemer na de vaccinatie bovendien beschermd is tegen toekomstige HPV infecties.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
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)

Deel 1 en 2:

Vrouw

Nog niet in de menopauze.

Goede algemene gezondheid

Seronegatief voor hoog risico HPVvaccin types

Welwillend om een HPV vaccinatie te ontvangen

Getekend toestemmingsformulier

Welwillend om zich gedurende de studie aan het protocol te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel I en II: Aanwezigheid van ernstige ziekte(n) binnen de laatste 3 maanden voor inclusie, oa immunosuppressive medicatie of immune modulerende medische behandeling, zoals systemische corticosteroïden die mogelijk zouden interfereren met de resultaten van de studie.

Chronische infectie.

Bekende of verdachte immuun deficiëntie.

Geschiedenis van neurologische kwaal, inclusief epilepsie.

Administratie van serum producten (incl immunoglobulinen) 6 maanden voor vaccinatie en afname van de samples., Bekende/ verdachte allergie voor een van de vaccin componenten.

Vaccinatie met een HPV vaccin.

Zwangerschap

Meedoen aan een andere vaccin/ medicijn studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-06-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cervarix
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gardasil9

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27917

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-000253-31-NL
CCMO	NL69015.100.19
OMON	NL-OMON27917