

Meningokokken vaccinatie bij Nederlandse tieners en adolescenten: een onderzoek waarbij de immuunrespons wordt bestudeerd na een tetravalente MenACWY-TT vaccinatie

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de duur van bescherming van het tetravalente MenACWY-TT vaccin als tweede meningokokken vaccinatie bij tieners in Nederland.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JIM2-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

C, vaccinatie/inenting tegen meningokokken A, W en Y ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C, immuunrespons, Meningokokken A, vaccin(atie), W en Y

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksdoelstelling is het onderzoeken van SBA levels (SBA level ≥ 8 = beschermend) 5 jaar na de toediening van een MenCWY-TT vaccinatie op de leeftijd van respectievelijk 10, 12 of 15 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van SBA levels ≥ 8 tegen MenA, MenC, MenW, MenY binnen de leeftijdsgroepen 5 jaar na vaccinatie met een MenACWY-TT vaccinatie
- Vergelijken van serum MenA-PS, MenW-PS, MenY-PS specifieke IgG levels, subklassen (IgG1/IgG2 ratio) en aviditeit binnen de leeftijdsgroepen 5 jaar na vaccinatie met een MenACWY-TT vaccinatie
- Vergelijken van serum IgG antilichaam levels tegen tetanus, het carrier protein in de vaccinatie, binnen de leeftijdsgroepen 5 jaar na vaccinatie met een MenACWY-TT vaccinatie
- Vergelijken van IgA levels tegen MenA, MenC, MenW, MenY binnen de leeftijdsgroepen 5 jaar na vaccinatie met een MenACWY-TT vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meningokokkenziekte is een verzamelnaam voor ziekten die veroorzaakt worden door een bacterie: *Neisseria meningitidis*. Er bestaan meerdere groepen van deze

bacterie. Meningokokken groep A, C, W en Y zijn daar voorbeelden van. De meningokokkenbacterie wordt van mens op mens overgebracht door onder andere hoesten en niezen. De meeste mensen worden hier niet ziek van en de bacterie verdwijnt vanzelf uit het lichaam. In sommige gevallen kan er echter hersenvliesontsteking of bloedvergiftiging ontstaan, vaak met ernstige gevolgen. 10 tot 20% overlijdt als gevolg van de ziekte. De leeftijdsgroepen die het meest gevoelig zijn voor meningokokkenziekte zijn jonge kinderen (0-5 jaar) en tieners. Voorkomen van de ziekte door inenting is daarom erg belangrijk.

In 2002 is in Nederland de inenting tegen meningokokken groep C (MenC) ingevoerd in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). In verband met een toename in de incidentie van meningokokken W is in 2018 het RVP gewijzigd, waarbij alle kinderen van 14 maanden een eerste vaccinatie krijgen met het tetravalente vaccin tegen meningokokken A, C, W en Y (MenACWY). Er is gebleken dat het beschermende effect van de inenting bij jonge kinderen na enkele jaren afneemt. De eenmalige inenting van kinderen van 14 maanden biedt geen langdurige bescherming. Om die reden is in 2018 tevens een booster vaccinatie ingevoerd voor 14-jarigen met het MenACWY-vaccin. Tevens is er een inhaalcampagne van start gegaan en nog lopende waarbij aan alle 14 tot 18-jarigen in Nederland een inenting met MenACWY wordt aangeboden. Om de duur van bescherming door deze vaccinatie bij tieners/adolescenten te kunnen bepalen, hebben wij 3 leeftijdsgroepen geselecteerd die in het kader van de JIM-studie (2014) een tweede inenting hebben gehad op 10, 12 of 15-jarige leeftijd nadat zij op jonge leeftijd een eerste inenting met MenC hebben gekregen. We willen 5 jaar na deze vaccinatie de lange termijn immuunrespons en persisterende functionele antistoffen bestuderen door de participanten van de JIM-studie opnieuw op te roepen voor een deelname aan dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de duur van bescherming van het tetravalente MenACWY-TT vaccin als tweede meningokokken vaccinatie bij tieners in Nederland.

Onderzoeksopzet

De studie is een vervolgstudie op een interventie studie. In deze studie is een extra tijdstip met venapunctie toegevoegd, waardoor in het bloed gekeken kan worden naar de immuun respons/bescherming tegen MenACWY 5 jaar na vaccinatie.

Inschatting van belasting en risico

Een bloedafname kan pijnlijk en niet prettig zijn. Eventueel kan voorafgaand aan de venapunctie xylocainespray in de elleboogsplooi aangebracht worden, om de pijn van de venapunctie te verminderen. De venapunctie kan beschouwd worden als een laag-risico invasieve ingreep. Als vergoeding voor de bloedafname

krijgen alle deelnemers een cadeaubon ter waarde van €15,- na de bloedafname.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers zijn voormalige deelnemers van de JIM-studie (uit 2014) en ontvingen allen een primaire vaccinatie met MenC op de leeftijd van 14 maanden of tijdens de massa campagne

in 2002. Ook ontvingen zij in het kader van de JIM-studie een booster vaccinatie met de MenACWY-TT vaccinatie toen zij 10, 12 of 15 jaar oud worden.

Inclusiecriteria:

- Het toestemmingsformulier is door de deelnemer (en beide ouders/verzorgers indien deelnemer jonger dan 16 jaar oud is) getekend
- De deelnemer is in goede algemene gezondheid
- De deelnemer heeft alle reguliere vaccinaties van het RVP ontvangen
- De deelnemer is beschikbaar gedurende de gehele studieperiode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende criteria zal deelnemers aan het begin van de studie excluderen van deelname:

- De deelnemer in de afgelopen 6 maanden plasma producten (inclusief immuunglobulinen) toegediend heeft gekregen
- De deelnemer zwanger is
- Er sprake is geweest van (verdenking van) meningokokkenziekte in voorgeschiedenis
- De deelnemer een vaccinatie heeft ontvangen in de laatste maand
- De deelnemer een MenACWY vaccinatie heeft ontvangen welke niet in het kader van de JIM-studie is toegediend
- Er sprake van aanwezigheid van ziekte is waarvan de (immunosuppressieve) behandeling kan interfereren met de resultaten van de studie in de afgelopen 3 maanden (zoals corticosteroiden, chronische infectie, stollingsstoornis, immunologische aandoening, genetische afwijking)
- De deelnemer bekend met of verdacht is van immuun deficiëntie
- De deelnemer bekend is met neurologische aandoeningen (inclusief epilepsie) in voorgeschiedenis; In de JIM-studie, een van de volgende criteria excludeerde een deelnemer aan het begin van de studie van deelname:
 - Er sprake is van ernstige infectieziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie
 - De deelnemer antibioticum heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen
 - Er een (vermoedelijke) aanwezigheid van allergie tegen (een van de) componenten van het vaccin is (de deelnemer in het verleden een allergische reactie heeft gehad na een vaccinatie)
 - De deelnemer in het verleden een (ernstige) allergische reactie heeft gehad na de primaire MenCC vaccinatie of na een andere vaccinatie
 - De deelnemer in het verleden een MenC vaccinatie heeft ontvangen aanvullend op de primaire vaccinatie
 - De deelnemer een MenACWY vaccinatie heeft ontvangen in het verleden; De deelnemers van de JIM-studie voldeden niet aan de exclusie criteria ten tijde van de JIM-studie.

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: 11-06-2019

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019

Soort: Eerste indiening

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: 26652

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68774.100.19
OMON	NL-OMON26652

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-06-2019

Totaal aantal deelnemers: 55

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries