

Immunologische effect na een vroege extra en gewone BMR vaccinatie; 6 jaars vervolg

Gepubliceerd: 29-05-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het bepalen van het effect van vervroegde extra mazelen vaccinatie op de humorale immuniteit tegen mazelen, 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd. Secundaire doelen: Het bepalen van het effect van vervroegde extra mazelen vaccinatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervroegde extra BMR vaccinatie; 6 jaars vervolg

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 serum neutraliserende antistoffen 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd

Secundaire uitkomstmaten

- Mazelen specifieke serum IgG antistoffen en aviditeit (Luminex) en functionele antistof karakteristieken 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd
- Serum IgG antistof concentraties tegen bof en rode hond (Luminex) 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd
- Antistoffen tegen andere RVP vaccines 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen mei 2013 en maart 2014 was er een mazelen epidemie in Nederland. Tijdens de epidemie bood het Ministerie van VWS aan kinderen tussen de 6 en 12 maanden, die in de uitbraak gebieden woonden, een vervroegde extra BMR-0 vaccinatie aan. In de vorige studie bestudeerden we de immunologische reactie op de vervroegde vaccinatie in een groep van deze kinderen. (NL45616.094.13/IIV-273). De kinderen werden gevolgd tot 4 jarige leeftijd. De eerste uitkomst was dat alle kinderen die de vervroegde extra BMR-0 vaccinatie tussen de 6 en 12 maanden kregen een mazelen antistof response gaven. Een groot deel van deze kinderen had op 14 maanden leeftijd nog beschermende hoeveelheden antistoffen (≤ 0.12 IU/ml). Deze kinderen waren beschermd tijdens de mazelen epidemie. Na de reguliere BMR-1 vaccinatie op 14 maanden hadden bijna alle kinderen beschermende hoeveelheden antistoffen (in de vervroegde BMR-0 groep en in de controle groep die alleen BMR-1 kregen). 3 jaar later daalde in een deel van de vervroegd gevaccineerde BMR-0 kinderen de hoeveelheid mazelen antistoffen tot

onder het beschermende niveau. Terwijl alle kinderen van de controle groep nog steeds beschermende hoeveelheden mazelen antistoffen hadden. De sterkere daling van mazelen antistoffen wordt in de huidige studie verder gemonitord. We meten deze daling in mazelen specifieke (functionele) antistoffen en de proportie kinderen met antistoffen beneden het niveau van klinische bescherming 6 jaar na de BMR-1 vaccinatie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen van het effect van vervroegde extra mazelen vaccinatie op de humorale immuniteit tegen mazelen, 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd.

Secundaire doelen:

Het bepalen van het effect van vervroegde extra mazelen vaccinatie op de immuniteit tegen bof en rode hond, 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd.

Het bepalen van het effect van vervroegde extra mazelen vaccinatie op de humorale immuniteit tegen andere RVP vaccines, 6 jaar na de BMR-1 op 14 maanden leeftijd.

Onderzoeksopzet

Aanvullend bezoek van een gecontroleerde open parallelle groep studie in kinderen die eerder deelnamen aan een studie over de immunologische effecten van een vervroegde extra BMR-0 vaccinatie.

In deze vervolgstudie wordt eenmalig een bloedafname gedaan via een vingerprik. Dit wordt gedaan in kinderen die in het verleden een vervroegde extra BMR-0 en een BMR-1 op 14 maanden leeftijd hebben ontvangen. Deze groep wordt vergeleken met kinderen die de reguliere BMR-1 hebben ontvangen op 14 maanden leeftijd. De bloedafname door vingerprik wordt gedaan tijdens een huisbezoek op 6 jaar na de BMR-1. Alternatief kunnen ouders kiezen om de vingerprik zelf bij hun kind uit te voeren en het bloed op te sturen.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie volgen we kinderen die eerder deelnamen aan de EMI studie (kinderen die een vervroegde extra BMR-0 vaccinatie kregen werden vergeleken met kinderen die alleen de reguliere BMR-1 vaccinatie kregen, NL45616.094.13/IIV-273). De kinderen hebben geen voordeel van deelname aan de studie. Bloedafname wordt gedaan via een vingerprik, welke geen risico geeft. Deze vervolgstudie geeft inzicht in de antistofniveaus 6 jaar na de BMR-1 in vervroegd extra BMR-0 gevaccineerde kinderen en in regulier BMR-1 gevaccineerde kinderen. We hebben al immunologische data van deze kinderen uit de vorige studie en voor vergelijking van de resultaten zijn deze kinderen de enig

mogelijke groep deelnemers.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Voormalige deelname aan de studie naar immunologische effecten van een vroege extra BMR vaccinatie, zoals beschreven in een apart studie protocol (NL45616.094.13/IIIV-273)
- De ouders/voogden willen deelnemen aan de studie volgens de beschreven procedures
- Aanwezigheid van een getekend toestemmingsformulier

- Het kind is gevaccineerd volgens het Nederlandse RVP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van immuun onderdrukkende medicatie
- Aanwezigheid van een ernstige ziekte die medische behandeling vereist, welke de resultaten van de studie kan beïnvloeden
- Bekende of vermoede immunologische ziekte
- Bloedingsziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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:	02-10-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2019
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: 26839

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69434.100.19
OMON	NL-OMON26839