

Onderzoek naar immuunrespons tien jaar na gele koorts vaccinatie bij ouderen (60 jaar of ouder bij primaire vaccinatie)

Gepubliceerd: 24-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is het onderzoeken van de antistofrespons 10 jaar na gele koorts vaccinatie bij oudere personen (bij vaccinatie 60 jaar of ouder), en te vergelijken met vaccinatie van jongeren (bij vaccinatie 18-40 jaar).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gele koorts vaccinatie bij ouderen 10 jaar later (GKOUD10)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bescherming na vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gele koorts, Ouderen, Tanende immuniteit, Vacciantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de jongere en oudere proefpersonen (nu 70 jaar of ouder) waarbij 10 jaar na een gele koorts vaccinatie nog steeds een beschermende immuunrespons gemeten wordt

Secundaire uitkomstmaten

Hoogte van het gehalte aan neutraliserende antistoffen (GMT, geometric mean titres)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gele koorts vaccin is een levend verzwakt virusvaccin, dat subcutaan (onder de huid) toegediend wordt in een dosis van 0,5ml. In 2008-2009 hebben de hoofdonderzoekers een onderzoek uitgevoerd (kenmerk P07.230) waarbij de afweerrespons op gele koorts vaccinatie bij ouderen van 60 jaar of ouder werd vergeleken met de respons bij jongeren (18-40 jaar). De studieopzet was een prospectief case-control onderzoek, met als primaire uitkomstmaat de beschermende antistofrespons en viremie op vaccinatie. Het resultaat van dit onderzoek was dat de antistofrespons in de oudere gevaccineerden trager tot stand kwam en de viremie hoger was en langer aanhield dan in de groep jongeren. Een gevolg hiervan is dat de oudere reiziger naar een gele koorts endemisch land dus eerder gevaccineerd moet worden. Daarnaast ondersteunt dit resultaat de hypothese dat de trager op gang komende afweerrespons bij ouderen een rol speelt bij een verhoogde kans op vaccin-gerelateerde ziekte bij ouderen.

Een aantal jaar geleden heeft de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) gesteld dat een eenmalige gele koorts vaccinatie levenslange bescherming biedt, en nu is de vraag of dit ook geldt voor oudere gevaccineerden. Door de deelnemers opnieuw op te roepen en hun antistoffen tegen gele koorts te meten, tien jaar na vaccinatie, kan deze vraag beantwoord worden.

De uitkomst van dit onderzoek zal inzicht geven in de duur van bescherming tegen gele koorts na vaccinatie bij ouderen. Deze kennis is van belang in het kader van de huidige gele koorts vaccinatiebeleid door de WHO waarbij geen onderscheid wordt gemaakt op basis van leeftijd en mogelijk, als gevolg hiervan, ouderen onvoldoende beschermd op reis gaan. Ook voor de ouderen die wonen in gele koorts endemische gebieden is het van belang te weten of zij, net als jongeren, levenslang beschermd zijn na één vaccinatie.

Doel van het onderzoek

Het doel is het onderzoeken van de antistofrespons 10 jaar na gele koorts vaccinatie bij oudere personen (bij vaccinatie 60 jaar of ouder), en te vergelijken met vaccinatie van jongeren (bij vaccinatie 18-40 jaar).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een vervolg op een klinische vaccinatiestudie uitgevoerd in 2008-2009 (GKOUD). Dat onderzoek betrof een single center, prospectief case-control onderzoek waarbij de immunologische respons op gele koorts vaccinatie bij ouderen (60 jaar of ouder) vergeleken met de immunologische respons op de gele koorts vaccinatie bij jongeren (18-40 jaar). De gele koorts vaccinatie die gegeven werd in het onderzoek week niet af van de conventionele vaccinatie: 17D gele koorts vaccin (Stamaril). Omdat er verschil tussen de hoeveelheid levend verzwakt virus kan optreden per vaccin-batch is destijds gekozen om alle proefpersonen te vaccineren met een vaccin uit dezelfde batch.

Alle deelnemers uit het onderzoek GKOUD, die hiervoor toestemming hadden gegeven, krijgen telefonisch, schriftelijk of per e-mail een uitnodiging voor het vervolgonderzoek. Indien een deelnemer bereid is deel te nemen aan het vervolgonderzoek, wordt of een afspraak gemaakt op de vaccinatiepolikliniek van het LUMC, of op een locatie door de deelnemer uitgekozen, bijvoorbeeld thuis. Ook wordt de mogelijkheid geboden om ter plaatse een buisje bloed af te laten nemen, te organiseren door de deelnemer, en dit op te sturen naar het LUMC. Er wordt tevens een korte vragenlijst ingevuld. Het toestemmingsformulier wordt getekend tijdens de afspraak, of opgestuurd, indien de deelnemer zelf de bloedafname organiseert. Uiteraard nadat de deelnemer voldoende gelegenheid heeft gekregen eventuele vragen over het onderzoek te stellen en deze naar tevredenheid zijn beantwoord. Per e-mail of telefoon brengen we de deelnemer op de hoogte van zijn of haar uitslag van de gele koorts antistoftiter.

De inclusie van deelnemers zal naar schatting acht weken duren.

Inschatting van belasting en risico

Te verwaarlozen risico, het onderzoek houdt voor de proefpersoon in: een

eenmalige venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Deelname aan een klinische vaccinatiestudie in 2008-2009 (GKOUD)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Na deelname aan de GKOUD studie nog een keer gevaccineerd te zijn tegen gele koorts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2019
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL68798.058.19

Resultaten