

Te vroeg geboren kinderen en maternale kinkhoestvaccinatie. Is vaccinatie in het tweede trimester nuttig?

Gepubliceerd: 27-06-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoek beoogt de acceptatie (deel 1) en overdracht van antistoffen (deel 2) te onderzoeken in premature (hier gedefinieerd als

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIMPI: prematuur geboren kinderen en maternale kinkhoest vaccinatie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

kinkhoest, pertussis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: ZonMW subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2de trimester van zwangerschap, kinkhoest, prematuren, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum IgG antistof concentraties tegen Pertussis Toxine (PT) in te vroeg en op tijd geboren kinderen op de leeftijd van 2 mnd en geboren uit moeders, die tussen 20-24wk zwangerschapsduur gevaccineerd zijn tegen kinkhoest.

Secundaire uitkomstmaten

1. IgG antistofconcentratie tegen PT, pertactine (Prn), filamenteus hemaglutinine (FHA), tetanus en difteire in de moeder tijdens de bevalling
2. IgG antistofconcentratie tegen PT, Prn, FHA, tetanus en difterie in kind bij de geboorte (navelstrengbloed)
3. IgG antistofconcentratie tegen PT, Prn, FHA, tetanus en difterie in kind op leeftijd van 2 mnd
4. Afname in IgG antistofconcentratie tegen PT, Prn, FHA, tetanus en difterie in kinderen tussen geboorte en leeftijd van 2 mnd
5. De verhouding van IgG antistofconcentratie tegen PT, Prn, FHA, tetanus en difterie tussen moeder en kind.
6. frequentie van lokale en systemische mogelijke bijwerkingen, die optreden binnen 7dg na vaccinatie
7. frequentie van systemische verschijnselen, die optreden in de week voorafgaand aan de vaccinatie
8. voorspellende factoren van houding en overtuiging rondom kinkhoestvaccinatie tussen 20-24wk zwangerschapsduur.

9. frequenties van perinatale uitkomsten, zoals wijze van bevallen; apgar score; navelstren bloedgas; neonatal opname, de reden hiervoor en duur hiervan; opname in eerste 2mnd, de reden hiervoor en de duur hiervan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinkhoest is terug van weg geweest. De kinkhoestvaccinaties binnen het huidige Rijksvaccinatie beschermen kinderen goed vanaf een leeftijd van 5-6 maanden tot 8-9 jaar. Oudere kinderen en volwassenen kunnen ook kinkhoest krijgen, soms met een mild of subklinisch beloop. Wel kunnen zij de ziekte overdragen op jonge, nog niet (volledig) gevaccineerde baby*s.

De Gezondheidsraad adviseerde dat maternale kinkhoestvaccinatie in het 3de trimester van de zwangerschap een goede maatregel was om deze jonge baby*s te beschermen. Het ministerie van VWS heeft recent dit advies over genomen. Op dit moment wordt deze vaccinatie in meer dan 25 landen geadviseerd. In Engeland wordt de vaccinatie aangeboden sinds oktober 2012 met goede effectiviteit. Tot nu toe zijn er geen negatieve gevolgen voor moeder en kind gevonden. Wel profiteren prematuren minder goed van deze 3de trimester vaccinatie. Daarom is het in Engeland sinds 2016 ook mogelijk om de kinkhoestvaccinatie eerder in de zwangerschap te krijgen. Er zijn echter ook studies, die aantonen dat zo'n vroege vaccinatie minder effectief is. In Nederland zal de maternale kinkhoestvaccinatie waarschijnlijk eind 2019 worden ingevoerd en worden aangeboden vanaf 22 weken zwangerschapsduur.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek beoogt de acceptatie (deel 1) en overdracht van antistoffen (deel 2) te onderzoeken in premature (hier gedefinieerd als <35wk zwangerschapsduur) en à terme kinderen, geboren uit moeders, die tussen 20-24wk zwangerschapsduur een kinkhoestvaccinatie hebben ontvangen.

Onderzoeksopzet

Via samenwerking met 1ste en 2de lijns verloskundige zorgverleners zullen we 15.000 zwangeren vragen mee te werken

1. Vrouwen die in het 1ste trimester voor zwangerschapscontrole komen krijgen informatie over het onderzoek. De verloskundig zorgverlener geeft informatie + antwoordformulier mee.
2. Indien de zwangere belangstelling heeft, stuurt ze het ingevulde en

ondertekende antwoordformulier op naar het RIVM.

3. De zwangere krijgt dan per email een link naar een online vragenlijst over determinanten van acceptatie.

4. De verloskundig zorgverlener biedt een kinkhoestvaccinatie aan tussen 20-24wk zwangerschapsduur. De zwangere hoeft de vaccinatie niet te accepteren. Aan vrouwen, die de vaccinatie wel accepteren vragen we een online vragenlijst in te vullen over de tolerabiliteit van deze vaccinatie.

5. De verloskundig zorgverlener geeft aan gevaccineerde vrouwen informatie over het 2de deel van de studie en geeft een informatiebrief+antwoordformulier mee.

6. Bij belangstelling stuurt de zwangere het ingevulde en ondertekende antwoordformulier op naar het RIVM.

7. Bij deze zwangeren neemt de verloskundig zorgverlener tijdens/na de bevalling navelstrengbloed af + bloed van de moeder via vingerprik.

8. Op de leeftijd van 2m legt een onderzoeksverpleegkundige een huisbezoek af, waarbij via een hielprik nogmaals bloed van het kind wordt afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

vaccinatie tegen kinkhoest tussen 20-24wk zwangerschapsduur wordt aangeboden

Inschatting van belasting en risico

De vaccinatie kan bijwerkingen veroorzaken. Deze zijn meestal mild, soms heftig. de vinger- en hiel-prik geen risico, alleen wat ongemak.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 jaar of ouder
2. in eerste trimester van zwangerschap zijn en afspraak met verloskundig zorgverlener hebben
3. getekend toestemmingsformulier
4. bereidheid mee te werken aan bloedafnames

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. vrouwen met 1 of meer missende inclusiecriteria
2. kinkhoestvaccinatie in afgelopen 2jr
3. kinkhoest in afgelopen 5jr
4. ernstig onderliggend lijden dat kan interfereren met de studie resultaten, zoals maar niet gelimiteerd tot kanker, auto-immuunziekte.
5. toediening van hoge dosis corticosteroïden binnen 2wk voor deelname m.u.v. corticosteroïden i.v.m. longrijping kind bij dreigende vroeggeboorte.
6. toediening van andere immuun modulerende medicatie
7. toediening van bloedprodukten of immunoglobulinen m.u.v. anti-D binnen 3m voor deelname
8. stollingsstoornis
9. ernstige bijwerking op eerdere vaccinatie
10. toediening van vaccin binnen 2wk voor deelname m.u.v. influenza, dat gelijktijdig gegeven mag worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-08-2019
Aantal proefpersonen:	6750
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Boostrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21026

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-002976-41-NL
CCMO	NL66966.000.18
OMON	NL-OMON21026