

Immuunresponse kinetiek en kenmerken van antigeen-specifieke B-cellen na Bordetella pertussis vaccinatie

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Deze studie is ontworpen om het immuunrespons na vaccinatie van Bp in kaart te brengen door onderzoek te doen naar de kinetiek van aangeboren en verkregen immuuncellen, en de detectie en karakterisering van Bp-specifieke geheugen B-cellen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuunresponse tegen Bordetella pertussis vaccinatie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Kinkhoest, Pertussis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bordetella pertussis, flowcytometrie, immuunresponse, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedetailleerde flowcytometrische analyse van aangeboren en verworven immuuncellen en hun kinetiek in verloop van tijd. Daarnaast zal een flowcytometrie-gebaseerde aanpak worden ontwikkeld om antigeen specifieke geheugen B-cellen en plasmacellen te indentificeren en te zuiveren om hiervan vervolgens de immunoglobuline receptoren door middel van *high throughput sequencing* te analyseren. De studie zal worden afgerond wanneer alle donoren zijn gerekruteerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet toepasbaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de verplichte vaccinaties tegen Bordetella pertussis, neemt wereldwijd het aantal infecties toe. Dit lijkt samen te hangen met de wijziging van het Bp vaccin van de gehele bacterie naar slechts enkele Bp eiwitten. Om deze toename van Bp infecties tot halt te brengen is het van cruciaal belang om het immuunrespons op deze vaccins te onderzoeken en biomarkers te bepalen die correleren met de voorspelling van bescherming, langdurige geheugen en vroege tekenen van afname van immuniteit.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om het immuunrespons na vaccinatie van Bp in kaart te brengen door onderzoek te doen naar de kinetiek van aangeboren en verkregen immuuncellen, en de detectie en karakterisering van Bp-specifieke geheugen

B-cellen en plasmacellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een minimaal invasieve studie op basis van een booster vaccination met een gecertificeerd vaccin gevolgd door bloedafname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie met Boostrix, gevolgd door meerdere bloedafnames (5 tot 8) voor immuunresponse onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Boostrix (GSK) is een vaccin dat binnen het huidige vaccinatieschema van Nederland valt. Extra boosters moeten leiden tot verhoogde immuniteit tegen vaccinbestanddelen, terwijl de kans op ernstige bijwerkingen beperkt blijft. De extra bloed donaties na immunisatie vormen de belangrijkste belasting van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde wilsbekwame volwassenen, die gevaccineerd zijn volgens het reguliere Nederlandse vaccinatieprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen, die voldoen aan een of meer van de volgende criteria zullen niet worden opgenomen in de studie:

- * heeft een auto-immuun ziekte
- * heeft een immunodeficientie
- * heeft een stollingstoornis
- * heeft geen milt meer
- * ontvangt immunosuppressieve medicatie
- * ontvangt bloedverdünnende medicatie
- * heeft ooit een klinische Bordetella pertussis infectie doorgemaakt of heeft contact gehad met een patient, die een dergelijke infectie heeft doorgemaakt
- * heeft binnen de afgelopen 10 jaar een Bp vaccinatie ontvangen
- * heeft een Hb level onder de 8.5 mmol/L (man) of onder de 7.5 mmol/L (vrouw)
- * is zwanger of geeft borstvoeding
- * heeft in het verleden een allergische reactie op vaccinatie(s) gehad
- * heeft in de 14 dagen voorafgaand aan de studie een vaccinatie ontvangen
- * heeft in de maand voorafgaand aan de studie bloed of plasma gedoneerd, of is van plan dit te doen in de eerste maand na aanvang van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Boostrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2016-002011-18-NL
CCMO	NL57973.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 20