

Beloop van HPV infecties en immuunstatus binnen een cohort van meisjes die in aanmerking komen voor landelijke HPV vaccinatie.

Gepubliceerd: 17-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Primaire doel: Inzicht verkrijgen in de impact van HPV16/18 vaccinatie op het voorkomen van type-specifieke (persisterende) HPV-infecties en epigenetische veranderingen indicatief voor hooggradige CIN lesies. Secundaire doelen: Het bestuderen van (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HPV infecties en immuunstatus

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, humaan papillomavirus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport (VWS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: humaan papillomavirus, immuunrespons, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Antistoffen tegen HPV in serum
- HPV-DNA en type in vaginale zelf-swab

Secundaire uitkomstmaten

- Mucosale immuniteit in vaginale secretie
- HPV specifieke T-/B-cellen in cellulaire fractie van bloed
- (Seksuele) risicofactoren voor het oplopen van HPV-infectie
- Immun parameter bepalingen in bloed
- Microbioom metingen in vaginale swabs
- Type specifieke HPV infecties onder vrouwen die zich in 2023 hebben laten vaccineren binnen de inhaalcampagne.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In maart 2009 start de nationale HPV vaccinatiecampagne voor meisjes geboren in 1993-1996. Voor 12-jarige meisjes (geboren 1-1-97 t/m 31-12-1997) start HPV vaccinatie in september via het Rijksvaccinatieprogramma.

De minister heeft het Centrum voor Infectieziektebestrijding opdracht gegeven monitoring en flankerend onderzoek uit te voeren om de effectiviteit van het programma te monitoren. Meisjes geboren in 1993 zijn het oudste geboortecohort dat HPV-vaccinatie via het Rijksvaccinatieprogramma krijgt aangeboden.

Follow-up van deze meisjes biedt de mogelijkheid om op relatief korte termijn

inzicht te krijgen in de bescherming van vaccinatie tegen de in het bivalent vaccin opgenomen HPV-typen (type 16 en 18) en daarmee in toekomstige bescherming tegen (voorstadia van) baarmoederhalskanker. Tevens kunnen door meting van humorale immuniteit (serum), het voorkomen van HPV-infecties (HPV-DNA uit zelf swab) en mucosale immuniteit (met behulp van vaginale secretie uit tampon) de immuunmechanismen van natuurlijke infectie en vaccinatie nader onderzocht worden. In 2014, is het vaccinatieschema gewijzigd van drie naar twee doses HPV vaccin. Meisjes geboren in 2001, die voor dit nieuwe schema in aanmerking kwamen in 2014, zal in 2016, gevraagd worden om deel te nemen aan de studie. Dit om ook het twee doses schema te kunnen monitoren. In 2023 kwamen deels gevaccineerde en ongevaccineerde deelnemers geboren in 2001 in aanmerking voor de HPV vaccinatie inhaalcampagne. De effectiviteit tegen HPV infecties onder deelnemers die zich op latere leeftijd hebben laten vaccineren, zal vergeleken worden met de effectiviteit onder deelnemers die zich in 2014 hebben laten vaccineren met 2 doses.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Inzicht verkrijgen in de impact van HPV16/18 vaccinatie op het voorkomen van type-specifieke (persisterende) HPV-infecties en epigenetische veranderingen indicatief voor hooggradige CIN lesies.

Secundaire doelen: Het bestuderen van (het verschil in) immuunmechanismen die betrokken zijn bij HPV-vaccinatie en bij natuurlijke infectie om daarbij verder inzicht te krijgen in de mechanisme die verantwoordelijk zijn voor bescherming na HPV-infectie en HPV-vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale studie: nulmeting (voorafgaande aan eventuele vaccinatie) en follow-up metingen van HPV-gerelateerde parameters.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft een longitudinale opzet. Eens per jaar worden de (beoogde) deelnemende meisjes gevraagd een vaginale zelf-swab af te nemen. Het ongemak van het afnemen van een zelf-swab is beperkt.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

vrouw

geboren in 1993/1994/2001

in aanmerking komen voor landelijke HPV vaccinatie 2009/2010/2014

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwanger

gevaccineerd tegen HPV (only for birth cohorts in 1993/1994)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2009

Aantal proefpersonen: 4229

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL26750.029.09