

Immunologische effect na een vroege extra en gewone BMR vaccinatie; 10 jaars vervolg

Gepubliceerd: 14-09-2023 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Primair doel:- Het bepalen van het effect van de BMR-0 vaccinatie op de humorale immuniteit tegen mazelen 2 jaar (+/- 2 maanden) na BMR-2 vaccinatie
Secondair doel:- Het bepalen van het effect van de BMR-0 vaccinatie op de humorale immuniteit tegen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervroegde extra BMR vaccinatie; 10 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 IgG en neutraliserende antistoffen 2 jaar (+/- 2 maanden) na de BMR-2 vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

Serum IgG antistoffen concentraties tegen bof en rodehond 2 jaar (+/- 2 maanden) na de BMR-2 vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen mei 2013 en maart 2014 was er een mazelen epidemie in Nederland. Het Outbreak Management Team (OMT) van het RIVM adviseerde om een vervroegde extra mazelen, bof en rodehond (BMR-0) vaccinatie te geven tijdens de uitbraak. Dit om kinderen onder 1 jarige leeftijd die in gebieden met een lage vaccinatiegraad wonen (minder dan 90%) te beschermen omdat ze een hoger risico hebben op blootstelling aan het mazelen virus. Om het immunologische lange termijn effect van deze uitbraak maatregel te monitoren werd er een klinische studie opgezet (NL45616.094.13/IIV-273). In die studie, kinderen die de BMR-0 vaccinatie hadden ontvangen tussen 6 en 12 maanden leeftijd en daarna ook de reguliere vaccinatie op 14 maanden leeftijd worden vergeleken met een controle groep met kinderen die alleen de reguliere vaccinatie op 14 maanden leeftijd hebben gehad. De meeste kinderen die een BMR-0 vaccinatie hebben ontvangen tussen 6 en 12 maanden leeftijd hadden een antilichaam respons voor mazelen en waren beschermd tijdens de epidemie. Een klein percentage kinderen die de BMR-0 vaccinatie tussen 6 en 8 maanden leeftijd hadden ontvangen (~12%) had een mazelen IgG niveau onder de drempelwaarde voor bescherming (≤ 0.12 IU/ml) op 14 maanden leeftijd net voor de BMR-1 vaccinatie. Na de reguliere BMR-1 vaccinatie hadden alle kinderen in beide groepen antilichaam niveaus boven de drempelwaarde voor bescherming. Drie jaar later, was het antilichaam niveau onder de drempelwaarde gezakt voor 11% van de 6-8 maanden BMR-0 gevaccineerde kinderen, terwijl alle 9-12 maanden BMR-0 gevaccineerde kinderen en alle kinderen uit de controle groep nog boven de drempelwaarde voor bescherming

zaten. Op 6-7 jarige leeftijd was dit percentage naar 68% procent gestegen. Onder de kinderen die tussen 9 en 12 maanden met BMR-0 zijn gevaccineerd en de controle groep was respectievelijk 21% en 11% van de kinderen onder de drempelwaarde voor bescherming gezakt (preliminary data).

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het bepalen van het effect van de BMR-0 vaccinatie op de humorale immuniteit tegen mazelen 2 jaar (+/- 2 maanden) na BMR-2 vaccinatie

Secondair doel:

- Het bepalen van het effect van de BMR-0 vaccinatie op de humorale immuniteit tegen bof en rodehond 2 jaar (+/- 2 maanden) na BMR-2 vaccinatie

Verkenkend doel:

- Het bepalen van het effect van BMR-0 vaccinatie op de functionaliteit en isotype distributie van antilichamen tegen mazelen 2 jaar (+/- 2 maanden) na BMR-2 vaccinatie

Onderzoeksopzet

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 op 6-12 maanden leeftijd 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 op 2 jaar (+/- 2 maanden) na BMR-2 vaccinatie. Ouders kunnen zelf de vingerprik bij hun kind uitvoeren en het bloed via de post naar het RIVM sturen. Als ouders het niet fijn vinden om de vingerprik zelf uit te voeren kan er naar alternatieven gekeken worden. Verder wordt er een digitale vragenlijst ingevuld met vragen over de gezondheid van het kind en verkregen vaccinaties.

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 en NL69434.100.19 / IIV-411) of aan de BMR-nul vragenlijst studie. 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 2 jaar (+/- 2 maanden) na de BMR-2 in vervroegd extra BMR-0 gevaccineerde kinderen en in regulier BMR-1 gevaccineerde kinderen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721MA
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/IIV-273) of deelname aan de BMR-nul vragenlijst study
- De ouders/voogden willen deelnemen aan de studie volgens de beschreven procedures
- Aanwezigheid van een getekend toestemmingsformulier
- Het kind is gevaccineerd met de BMR-2 vaccinatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-10-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2024
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	ISRTCN
CCMO	NL84855.100.23