

De effectiviteit van het hepatitis B vaccin bij kinderen geboren uit moeders met een inflammatoire darmziekte die anti-TNF hebben gebruikt tijdens de zwangerschap

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The hypothesis is that children who are exposed to anti-TNF during pregnancy, and who are subsequently born with significant anti-TNF levels detectable until at least 3 months of age, will insufficiently generate an adequate immune response (anti-...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20411

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HEFFIC study

Aandoening

Hepatitis B vaccine
Children born to IBD mothers
Inflammatory Bowel Disease
Anti-TNF

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Centre

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

anti-HBs levels 4 weeks after last inoculation for HBV

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Some women with Inflammatory Bowel Disease (IBD) will require anti-TNF treatment during pregnancy. Anti-TNF actively crosses the placenta from the mother to the fetus, resulting in clinically significant anti-TNF levels in the child, detectable until 6 months of age. There is some evidence that adult patients treated with anti-TNF have inadequate response to the hepatitis B (HBV) vaccine, which leads to non-immunity. We propose to investigate the response to the HBV vaccine of children exposed to anti-TNF in utero.

Doel van het onderzoek

The hypothesis is that children who are exposed to anti-TNF during pregnancy, and who are subsequently born with significant anti-TNF levels detectable until at least 3 months of age, will insufficiently generate an adequate immune response (anti-HBs) to the hepatitis B vaccine.

Onderzoeksopzet

venous blood sample will be drawn 4 weeks after the final inoculation for HBV (when the child is approximately 12 months old)

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
A. Lima, de
Rotterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Erasmus MC
A. Lima, de
Rotterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Study group: children born to IBD mothers treated with anti-TNF (infliximab or adalimumab) during (part of) the pregnancy
- Control group: children born to IBD mothers not treated with anti-TNF (any other IBD medication)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- incapacity to understand the informed consent
- Maternal HBV, HCV or HIV infection
- Other immune-compromising conditions in the child
- Not intending to vaccinate child according to the Dutch National Vaccination Programme in Dutch: 'Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma'

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4386
NTR-old	NTR4517
Ander register	NL47460.078.13 : MEC-2014-011

Resultaten

Samenvatting resultaten

-