

Specifieke B-geheugencellen na één of booster vaccinatie met Meningokokken type C conjugaat vaccin: een pilot-studie in volwassenen

Gepubliceerd: 11-09-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Hoe lang blijven B-geheugencellen aanwezig na vaccinatie met het MenC conjugaat vaccin en welke type cellen zijn hier nog meer bij betrokken? Is dit gerelateerd aan het tijdstip van booster vaccinatie? Daarnaast willen we ook bepalen wat de grens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-geheugencellen na MenC Vaccinatie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriele meningitis, nekkramp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - B-geheugencellen, - Meningokokken type C, - Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het in kaart brengen van de B-geheugencel respons na MenC (conjugaat) vaccinatie, dit mbv Luminex technologie, serum bactericide assay (SBA), FACS analyse en ELISPOT assays.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriele meningitis wordt veroorzaakt door meerdere pathogene, welke met een polysaccharide "gecoat" zijn, zoals Haemophilus influenza type B (Hib) Streptococcus pneumoniae en Neisseria meningitidis serogroup C (MenC). In 2002 is in Nederland de vaccinatie tegen meningokokken type C (MenC) ingevoerd in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) voor alle kinderen met de leeftijd van 14 maanden. Tegelijk met deze invoering is ook een landelijke vaccinatiecampagne uitgevoerd, waarbij alle kinderen en jong volwassenen in Nederland in de leeftijd van 12 maanden tot 19 jaar werden opgeroepen om zich te vaccineren tegen meningokokken type C.

Doel van het onderzoek

Hoe lang blijven B-geheugencellen aanwezig na vaccinatie met het MenC conjugaat vaccin en welke type cellen zijn hier nog meer bij betrokken? Is dit gerelateerd aan het tijdstip van booster vaccinatie? Daarnaast willen we ook bepalen wat de grens van bescherming en geheugen tegen MenC is.

Onderzoekopzet

Intervention studie, Pilot-studie in volwassenen, na MenC conjugaat vaccinatie worden IgG antistof niveau's, de kinetiek, aviditeit, bactericide activiteit en

de circulerende MenC polysaccharide specifieke B-geheugencellen geevalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt voor de eerste keer een MenC conjugaat vaccinatie, de andere 2 groepen ontvangen of een MenC conjugaat vaccinatie of een MenC polysaccharide vaccinatie. Bloed zal voor vaccinatie en meerdere malen na vaccinatie afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden ge(re)vaccineerd met geregistreerde MenC vaccins, het conjugaat vaccin of het polysaccharide vaccin (gericht tegen serogroepen A en C), vervolgens worden ze gevraagd om bloed te laten afnemen, op het moment van vaccinatie, en een aantal malen na vaccinatie. In totaal zal er op 9 momenten bloed afgenomen worden, 20-30ml bloed per keer, tot een maximum van 250ml verdeeld over 9 momenten in 4 weken tijd.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9
3720 BA Bilthoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verkerend in goede gezondheid;
- Getekende toestemmingsverklaring;
- Bekend met het protocol en beschikbaar tijdens de studie periode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) 2 weken voorafgaande aan de vaccinatie;
- Tekenen van ernstige ziekte waarvoor een medische behandeling nodig is welke de studie resultaten kan beïnvloeden;
- Bekende allergie voor een van de vaccin componenten (blijkende uit medische geschiedenis);
- Bekende immuunstoornis;
- Bekende neurologische aandoening;
- Proefpersoon heeft het afgelopen jaar plasma producten (inclusief immunoglobulinen) ontvangen;
- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-05-2007
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2006
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-002358-31-NL
CCMO	NL12447.000.06