

Effecten van paracetamol op de immuunrespons na vaccinatie met hepatitis B

Gepubliceerd: 23-03-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Associatie bestuderen tussen de timing van paracetamolgebruik rondom een hepatitis B vaccinatie en de ontwikkeling van antilichaamrespons in studenten die beroepsmatig blootgesteld kunnen worden aan hepatitis B.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paracetamol en hepatitis B vaccinatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

er wordt geen aandoening bestudeerd, nvt

Aandoening

vaccinatierespons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: strategisch onderzoek RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antilichaamtiters, hepatitis B, immuunrespons, paracetamol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antilichaamconcentraties vlak voor de 3e vaccinatie en 1 maand na de 3e vaccinatie (boostervaccinatie). De antilichaamconcentratie is op deze momenten naar verwachting 65% lager in deelnemers die profylactisch paracetamol hebben gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de functionaliteit van specifieke lymfocyt subpopulaties in het bloed van deelnemers blootgesteld aan paracetamol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol is een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is en wordt algemeen beschouwd als veilig bij gebruik volgens de bijsluiter. Op het consultatiebureau wordt gebruik van paracetamol geadviseerd om eventuele pijn en koorts na vaccinatie bij kleine kinderen te onderdrukken. Als kinderen en volwassenen na hun eerste vaccinatie veel last van koorts en pijn hebben gehad, wordt aangeraden om bij volgende vaccinaties als preventief paracetamol te geven. Uit recent onderzoek blijkt echter dat paracetamol een onderdrukkend effect zou kunnen hebben op het immuunsysteem, mogelijk resulterend in een lagere effectiviteit van vaccinatie. Er zijn indicaties dat timing van paracetamol toediening een grote rol speelt bij het gevonden effect. Inzicht in de effecten van paracetamol gebruik rondom de vaccinatie is belangrijk, zodat gezondheidsautoriteiten over genoeg informatie beschikken om een juist advies uit te geven over paracetamolgebruik tijdens vaccinatieprocedures.

Doel van het onderzoek

Associatie bestuderen tussen de timing van paracetamolgebruik rondom een hepatitis B vaccinatie en de ontwikkeling van antilichaamrespons in studenten die beroepsmatig blootgesteld kunnen worden aan hepatitis B.

Onderzoeksopzet

De eerste maand is de studie interventioneel, vervolgens verandert dit in een observationele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De drie interventiegroepen wordt gevraagd gedurende 24 uur paracetamol (1000 mg / 8h) te gebruiken. De timing van het gebruik is verschillend: de eerste groep start bij de vaccinatie (profylactische toediening), de tweede groep na 6 uur (therapeutische toediening 1), en de derde groep na 24 uur (therapeutische toediening 2). Daarnaast is er een controle groep waarbij geen paracetamol wordt gegeven. Iedere deelnemer blijft in dezelfde interventiegroep bij de twee primaire hepatitis B vaccinaties.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die profylactisch of therapeutisch paracetamol innemen tijdens vaccinatie zullen minder last hebben van klachten, zoals koorts en pijn. Deelname aan deze studie levert een significante bijdrage aan de wetenschappelijke kennis, waardoor gezondheidsautoriteiten in de toekomst beter advies kunnen geven op dit onderzoeksgebied. Het is mogelijk dat een individuele deelnemer een verminderde antilichaamconcentratie heeft tegen hepatitis B. Daartegenover staat dat voor iedere deelnemer de antilichaamconcentratie wordt bepaald en beoordeeld. Als de antilichaamconcentratie te laag wordt bevonden voor volledige bescherming, dan zal er een extra boostervaccinatie worden aangeboden. De onderzoekspopulatie bestaat uit jongvolwassenen die in verband met hun werkzaamheden binnen hun opleiding een hepatitis B vaccinatie nodig hebben. Naast de standaard bloedafname 1 maand na de 3e vaccinatie zal voor deze studie tweemaal 14 mL bloed worden afgenomen. De eerste keer zal er een extra bloedafname gedaan worden vlak voor de 3e vaccinatie, de tweede keer betreft het twee extra buisjes bloed bij een bloedafname die 1 maand na de 3e vaccinatie toch al plaats vindt. Antilichaamtiter en functionaliteit van lymfocyt subpopulaties zullen in het bloed bepaald worden.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

PO Box 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

PO Box 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goede algemene gezondheid.
- Geschikt om deel te nemen aan het onderzoek volgens de beschreven procedures.
- Aanwezigheid van een informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van acute of chronische hepatitis B
- Eerdere hepatitis B vaccinatie
- Bewijs voor ernstige ziekte, waarbij immunosuppressieve medische behandeling noodzakelijk is.
- Een bekende primaire of secundaire immuundeficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	276
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Engerix-B
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paracetamol
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
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	EUCTR2011-000923-33-NL
CCMO	NL35901.000.11