

Tweede meningokokken vaccinatie bij Nederlandse kinderen: een onderzoek waarbij het tetravalente meningokokken MenACWY-TT vaccin vergeleken zal worden ten opzichte van het monovalente MenC-TT vaccin.

Gepubliceerd: 01-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van het tetravalente MenACWY-TT vaccin ten opzichte van het monovalente MenC-TT vaccine als tweede meningokokken vaccinatie in Nederland. Tevens zal er gekeken worden naar het bepalen van de beste leeftijd (vlak voor of tijdens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JIM studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

C, Tweede inenting tegen meningokokken A, W en Y ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C, Meningokokken A, tieners, tweede, vaccin, W en Y

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de JIM studie is het aantonen van de non-inferioriteit van SBA levels tegen MenC 1 year (T2) na vaccinatie in de groep die gevaccineerd is met het MenACWY-TT vaccin vergeleken met de groep die gevaccineerd is met het MenC-TT vaccin in de leeftijdsgroepen van 10-, 12- en 15-jarigen. Wanneer non-inferioriteit van het MenACWY-TT vaccin is aangetoond, is het doel de SBA levels tegen Men A, MenW en Men Y 1 jaar na vaccinatie te vergelijken in de drie leeftijdsgroepen die gevaccineerd zijn met het Men ACWY-TT vaccin.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van SBA levels tegen MenC 1 maand na vaccinatie tussen de 2 vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.
- Vergelijken van SBA levels tegen MenC ≥ 8 1 maand en 1 jaar na vaccinatie tussen de 2 vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.
- Vergelijken van serum MenC-PS specifiek IgG levels 1 maand en 1 jaar na vaccinatie tussen de 2 vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.
- Vergelijken van de afname in SBA levels en MenC-PS specifiek IgG levels na booster vaccinatie (het verschil tussen T2 en T1) tussen de 2

vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.

- Vergelijken van SBA levels tegen MenA, MenW en MenY 1 maand na vaccinatie

binnen de 3 leeftijdsgroepen in de MenACWY-TT groep.

- Vergelijken van SBA levels tegen MenA, MenW en MenY ≥ 8 1 maand en 1 jaar na

vaccinatie binnen de 3 leeftijdsgroepen in de MenACWY-TT groep

- Vergelijken van serum MenA-PS, MenY-PS en MenW-PS specifiek IgG levels 1

maand en 1 jaar na vaccinatie binnen de 3 leeftijdsgroepen in de MenACWY-TT

groep

- Vergelijken van serum IgG antilichamen tegen tetanus, het dragereiwit in de

beide vaccins, 1 maand en 1 jaar na de vaccin groep binnen de 3 leeftijdsgroepen

- Vergelijken van serum IgA tegen MenA, MenC, MenW en Men Y 1 maand en 1 jaar

na vaccinatie tussen de 2 vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.

- Vergelijken van MenC-PS specifiek IgG subclassen (IgG1/IgG2 ratio) 1 maand en

1jaar na vaccinatie tussen de 2 vaccinatiegroepen binnen de 3 leeftijdsgroepen.

- Vergelijken van SBA en IgG levels tegen MenC 1 maand en 1 jaar na vaccinatie

tussen de MenC-TT groepen van de huidige studie en van de TIM-studie voor de

12- en 15 jarige, om het effect van priming op antilichaamrespons na tweede

MenC-TT vaccinatie vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meningokokkenziekte is een verzamelnaam voor ziekten die veroorzaakt worden door een bacterie: *Neisseria meningitidis*. Er bestaan meerdere groepen van deze bacterie. Meningokokken groep A, C, W en Y zijn daar voorbeelden van.

Meningokokken wordt van mens op mens overgebracht door onder andere hoesten en

niezen. De meeste mensen worden hier niet ziek van en de bacterie verdwijnt vanzelf uit het lichaam. In sommige gevallen kan er echter hersenvliesontsteking of bloedvergiftiging ontstaan, vaak met ernstige gevolgen. 10 tot 20% overlijdt als gevolg van de ziekte. De leeftijdsgroepen die het meest gevoelig zijn voor meningokokkenziekte zijn jonge kinderen (0-5 jaar) en tieners. Voorkomen van de ziekte door inenting is daarom erg belangrijk.

In 2002 is in Nederland de inenting tegen meningokokken groep C (MenC) ingevoerd in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Sindsdien wordt deze prik aan alle kinderen van 14 maanden aangeboden. Er is gebleken dat het beschermende effect van de inenting bij jonge kinderen na enkele jaren afneemt. De eenmalige inenting van kinderen van 14 maanden lijkt geen langdurige bescherming te bieden. Recent onderzoek laat zien dat een tweede inenting tegen MenC op tienerleeftijd nodig is om ook de tieners te beschermen tegen meningokokkenziekte.

Meningokokkenziekte wordt niet alleen veroorzaakt door MenC. In Nederland bestaat er een gecombineerde inenting tegen de meningokokken groepen A, C, W en Y, maar deze inenting wordt niet standaard gegeven aan kinderen. Omdat er in Nederland de laatste jaren een toename is van onder andere meningokokken groep Y (MenY), lijkt het nodig om de tweede inenting niet alleen met MenC te geven maar ook met de andere 3 groepen van meningokokken. Met de JIM-studie willen we een tweede enkelvoudige inenting tegen MenC vergelijken met de viervoudige inenting tegen meningokokken A, C, W en Y bij tieners. Omdat in Nederland tieners geen standaard inenting tegen meningokokken krijgen, zullen alle deelnemers in de JIM-studie een extra inenting tegen meningokokken krijgen. Om de ideale leeftijd voor een tweede inenting tegen meningokokken te bepalen, hebben wij 3 leeftijdsgroepen geselecteerd: 10, 12 en 15 jaar. Wij streven ernaar om in totaal 410 kinderen te laten deelnemen aan dit onderzoek. Uw kind valt in één van de door ons geselecteerde leeftijdsgroepen. Daarom hebben wij u en uw kind benaderd.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het tetravalente MenACWY-TT vaccin ten opzichte van het monovalente MenC-TT vaccine als tweede meningokokken vaccinatie in Nederland. Tevens zal er gekeken worden naar het bepalen van de beste leeftijd (vlak voor of tijdens de puberteit/ adolescentie) voor een tweede immunisatie met een meningokokken vaccin bij kinderen in Nederland die op jonge leeftijd reeds een primaire vaccinatie met dit vaccin hebben ontvangen. De conclusie zal gebaseerd worden op verschillen tussen de leeftijdsgroepen in de kwaliteit en kwantiteit van de Men-PS specifieke antistofrespons die optreedt als gevolg van de vaccinatie.

Onderzoeksofzet

In het bloed en in het speeksel zal worden gekeken naar antistoffen die het afweersysteem voor en na de inenting tegen de verschillende groepen meningokokken heeft geproduceerd. Er wordt gekeken naar de hoeveelheid, maar ook naar de kwaliteit van deze antistoffen. Als uw kind toestemming geeft om 3 buisjes bloed per keer te laten afnemen in plaats van 1, wordt dit extra bloed onderzocht hoe de witte bloedcellen van het afweersysteem reageren na de inenting tegen de verschillende groepen meningokokken.

Bijwerkingen van de inenting

Door beide inentingën kunnen soms bijwerkingen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn roodheid, zwelling en gevoeligheid/pijn op de plaats van de prik. Andere bijwerkingen zijn spierpijn, pijn in armen en benen, hoofdpijn, koorts, verlies van eetlust, misselijkheid of diarree. Al deze bijwerkingen gaan vanzelf over, en treden niet vaak op. In zeer zeldzame gevallen kan er een ernstige bijwerking ontstaan. Er is geen verschil in het optreden van bijwerkingen tussen beide inentingën.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoekspopulatie. 1e bezoek (informed consent, vaccinatie, bloed en speekselafname)
Tweede en derde bezoek (bloed- en speekselafname)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen een extra vaccinatie met het MenACWY of het MenC geconjugeerde vaccin, waardoor ze beter beschermd zijn tegen invasieve Meningokokken A, C, W en/of Y ziekte. Met betrekking tot de volksgezondheid draagt deelname aan de studie bij aan verbetering van het Rijksvaccinatieprogramma.

Vaccinatie en bloedafnames kunnen pijnlijk en niet prettig zijn. Eventueel kan voorafgaand aan de venapunctie Emla® spray in de elleboogsplooi gesmeerd worden, om de pijn van de venapunctie te verminderen. Mogelijk kunnen als gevolg van de vaccinatie bijwerkingen ontstaan. Beide vaccinaties zijn echter een geregistreerd vaccin waar uitgebreide ervaring mee bestaat. Op basis van deze ervaring kan gesteld worden dat de bijwerkingen voornamelijk mild, lokaal en voorbijgaand van aard zijn. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en dus niet waarschijnlijk. Ook de venapunctie kan beschouwd worden als een laag-risico invasieve ingreep. Als vergoeding voor de vaccinatie en de (speeksel- en) bloedafnames krijgen alle kinderen in totaal €25,- aan tegoedbonnen: €10,- na de tweede bloedafname en €15,- na de laatste bloedafname.

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)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers van 10, 12 en 15 jaar oud welke een primaire vaccintie met MenC hebben gekregen op de leeftijd van 14 maanden (groep 1,2 en 3) of tijdens de massa campagne in 2002 (groep 4 en 5). Inclusiecriteria:

- Het toestemmingsformulier is door beide ouders en, indien de deelnemer 12 of 15 jaar is, door de deelnemer zelf getekend (zie bijlage 3)
- De deelnemer is in goede algemene gezondheid

- De deelnemer heeft alle reguliere vaccinaties van het RVP ontvangen
- De deelnemer is beschikbaar gedurende de gehele studieperiode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende criteria zal deelnemers aan het begin van de studie excluderen van deelname:

- Er sprake is van ernstige infectieziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie
- De deelnemer antibioticum heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen
- Er sprake van aanwezigheid van ziekte is waarvan de (immunosuppressieve) behandeling kan interfereren met de resultaten van de studie in de afgelopen 3 maanden (zoals corticosteroiden, chronische infectie, stollingsstoornis, immunologische aandoening, genetische afwijking)
- Er een (vermoedelijke) aanwezigheid van allergie tegen (een van de) componenten van het vaccin is (de deelnemer in het verleden een allergische reactie heeft gehad na een vaccinatie)
- De deelnemer in het verleden een (ernstige) allergische reactie heeft gehad na de primaire MenCC vaccinatie of na een andere vaccinatie
- De deelnemer bekend met of verdacht is van immuun deficiëntie
- De deelnemer bekend is met neurologische aandoeningen (incl. epilepsie) in voorgeschiedenis
- De deelnemer in de afgelopen 6 maanden plasma producten (inclusief immuunglobulinen) toegediend heeft gekregen
- De deelnemer zwanger is
- Er sprake is geweest van (verdenking van) Meningokokkenziekte in voorgeschiedenis
- De deelnemer in het verleden meerdere doses van MenC vaccinatie ontvangen heeft na de primaire vaccinatie
- De deelnemer in het verleden een vaccinatie tegen MenACWY heeft ontvangen
- De deelnemer een vaccinatie heeft ontvangen in de laatste maand

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2014
Aantal proefpersonen:	410
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NeisVac-C
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nimenrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
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

ID: 19891

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001823-38-NL
CCMO	NL44863.100.13
OMON	NL-OMON19891

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-05-2015

Totaal aantal deelnemers: 410