

# Gele koorts vaccinatie; is 10 jaar het juiste tijdpunt voor revaccinatie?

Gepubliceerd: 07-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1) Door middel van het meten van neutraliserende antistoffen en immuun geheugen bij reizigers die >10 jaar geleden gevaccineerd zijn met het gele koorts vaccinatie wordt een inschatting van de duur van immuniteit gemaakt. 2) Door een bewijs van...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Virale infectieziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39667

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

YETI 10

## Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

Gele koorts infectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bescherming, Duur, Gele koorts vaccinatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage vrijwilligers dat beschermende antistoffen heeft (0.7 log<sub>10</sub> plaque reduction in de plaque reduction neutralisation test).

### Secundaire uitkomstmaten

Het percentage vrijwilligers dat YF-17D specifiek geheugen heeft (aanwezigheid van YF-17D specifieke cytokine producerende CD8+ en CD4+ T cellen).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

17D gele koorts vaccinaties worden sinds 1937 gebruikt. Voor het eerst tijdens een massa vaccinatiecampagne in Brazilië [1]. Bij reizigers wordt de vaccinatie gebruikt bij mensen die naar endemische gebieden gaan of naar gebieden waar een vaccinatie verplicht is (Zuid Amerika en Afrika) [2].

Volgens internationale regulaties moeten vaccinaties iedere 10 jaar worden herhaald [3]. De regelgeving is conservatief, want vaccinatie immuniteit blijkt meerdere tientallen jaren, zo niet levenslang te blijven bestaan. Eerdere studies hebben een basis van bewijs geleverd door aan te tonen dat neutraliserende antistoffen bij gevaccineerde personen aanwezig blijven voor veel meer dan 10 jaar [4, 5].

Neutraliserende antistoffen werden lang geacht de primaire bescherming tegen het gele koorts virus te zijn [6], maar meer recente studies toonden aan dat zowel de aangeboren als de T cel respons een belangrijke rol spelen in immunologische bescherming. CD8+ cellen met polyfunctionele kwaliteiten blijven bijvoorbeeld behouden voor jaren na vaccinatie [7]. Waarschijnlijk blijven deze responses ook belangrijk in de lange termijn immuniteit tegen gele koorts. Middels deze studie hopen we een bredere wetenschappelijke basis aangaande de humorale en cellulaire immuniteit te vergaren, om richtlijnen te kunnen verbeteren. Dat geldt zowel voor vaccinatie campagnes in endemische gebieden als voor reizigers.

In het AMC worden jaarlijks 1300 mensen gevaccineerd, 1 per 18 gevaccineerden komt voor een tweede vaccin.

Om de duur van de immuunrespons te beoordelen zullen we neutraliserende antistoffen en T cel geheugen meten bij reizigers die meer dan 10 jaar na een

eerste gele koorts vaccinatie opnieuw worden gevaccineerd.

Hypothese: De duur van immunologische bescherming tegen gele koorts duurt meer dan 10 jaar na vaccinatie.

#### Referenties

1. Smith HH, Penna HA, Paoliello A. Yellow Fever vaccination with cultured virus (17D) without immune serum. *Am J Publ Hlth* 18:437, 1938.
2. Manso C, de S. Mass vaccination against yellow fever in Brazil 1937-54. In: Smithburn KC, et al, eds. *Yellow Fever Vaccination*. Geneva: WHO, 123-140, 1956.
3. WHO. Revision of the International Health Regulations. 58th World Health Assembly. WHA 58.3, 2005.
4. Poland JD, Persistence of neutralizing antibody 30-35 years after immunization with 17D yellow fever vaccine. *Bull World Health Organ* 59: 895-900, 1981.
5. Bodilis CG, Benabdelmoumen G, Gergely A, et al. [Long term persistence of yellow fever neutralising antibodies in elderly persons]. *Bull Soc Pathol Exot* 104:260-265, 2011.
6. Mason RA, Tauraso NM, Spretzel RO, et al. Yellow fever vaccine: direct challenge of monkeys given graded doses of 17D vaccine. *Appl Microbiol* 25:539, 1973.
7. Akondy RS, Monson ND, Miller JD, et al. The Yellow Fever virus vaccine induces a broad and polyfunctional human memory CD8+ T cell response. *J Immunol.*, 183: 7919-7930, 2009.

#### **Doel van het onderzoek**

- 1) Door middel van het meten van neutraliserende antistoffen en immuun geheugen bij reizigers die >10 jaar geleden gevaccineerd zijn met het gele koorts vaccinatie wordt een inschatting van de duur van immuniteit gemaakt.
- 2) Door een bewijs van een langduriger immuniteit te leveren kan een langere tijd voor revaccinatie worden overwogen.

#### **Onderzoeksopzet**

Transversaal onderzoek waarin alle reizigers die langer dan 10 jaar geleden een gele koorts vaccinatie hebben gekregen zullen worden geïncludeerd. Alle vrijwilligers zullen gevraagd worden een informed consent te tekenen. Bloedmonsters zullen worden afgenomen voor het toedienen van de nieuwe vaccinatie, om neutraliserende antistoffen en T cel geheugen te bepalen. Van de groep zonder neutraliserende antistoffen zullen bij alle vrijwilligers

bepalingen voor de aanwezigheid van T cel geheugen worden gedaan. Van de groep met neutraliserende antistoffen zal een willekeurig aantal (~32/105, 31%) worden getest op de aanwezigheid van T cel geheugen.

### **Inschatting van belasting en risico**

n.v.t.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100DD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100DD  
NL

## **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)

> 18 jaar  
gele koorts vaccinatie toegediend gekregen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar  
Vaccinatie < 10 jaar eerder toegediend

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2013

Aantal proefpersonen: 119

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2013  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-05-2013  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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
CCMO	NL41264.018.12