

De werkzaamheid van de hepatitis B vaccinatie bij kinderen blootgesteld aan anti-TNF tijdens de zwangerschap

Gepubliceerd: 14-04-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken hoeveel kinderen die geboren worden met anti-TNF spiegels in het bloed voldoende antistoffen tegen het hepatitis B virus aanmaken, vergeleken met het aantal kinderen die zonder anti-TNF spiegels in het bloed geboren worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HBV vaccinatie bij kinderen van IBD moeders (HEFFIC)

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ziekte van Crohn

Aandoening

werkzaamheid hepatitis B vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-TNF, Hepatitis B vaccin, Inflammatoire darmziekten, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antilichamen tegen het hepatitis B virus (anti-HBs) 4 weken na de laatste dosis van het hepatitis B vaccin

< 10 IU/mL zal beschouwd worden als niet immuun

> 10 IU/mL zal beschouwd worden als immuun

Secundaire uitkomstmaten

- (indien van toepassing) Antilichamen tegen het hepatitis B virus (anti-HBs) 4 weken na her-vaccinatie

- anti-TNF spiegels in het navelstrengbloed en (indien van toepassing), als het kind 3 en 6 maanden oud is

- maternale anti-TNF spiegels bij de bevalling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een deel van de zwangere vrouwen met een inflammatoire darmziekten (IBD) zijn genoodzaakt anti-TNF medicatie door te gebruiken tijdens de zwangerschap. Dit is voor de directe zwangerschaps uitkomsten (geboortegewicht, zwangerschapstermijn, congenitale afwijkingen) veilig gebleken, maar het is aangetoond dat de kinderen wel met significante anti-TNF spiegels in het bloed geboren worden. Deze spiegels zijn tot ongeveer 6 maanden na de geboorte aantoonbaar in het bloed van de kinderen. Er is eerder beschreven dat bij

volwassen IBD patienten die behandeld worden met anti-TNF het vaccin tegen Hepatitis B in een groot deel van de patienten niet tot de gewenste immunisatie leidt. Dit is ook bij kinderen met een gemiddelde leeftijd van 17 jaar aangetoond. Sinds 2011 is de hepatitis B vaccinatie opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Er is echter nog niets bekend over de werkzaamheid van dit vaccin bij kinderen die geboren worden met anti-TNF spiegels in het bloed. Dat willen we met deze studie graag onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken hoeveel kinderen die geboren worden met anti-TNF spiegels in het bloed voldoende antistoffen tegen het hepatitis B virus aanmaken, vergeleken met het aantal kinderen die zonder anti-TNF spiegels in het bloed geboren worden.

Onderzoeksopzet

We stellen voor een single-center, crosssectionele studie uit te voeren. Zwangere vrouwen met IBD die behandeld worden met anti-TNF tijdens de zwangerschap die gezien worden op onze IBD preconceptie poli worden via hun behandelend arts geïnformeerd over dit onderzoek en gevraagd mee te doen. Na het verkrijgen van het informed consent, zullen wij regelingen treffen om navelstrengbloed bij de bevalling af te nemen en perifeer veneus bloed van de moeder (standaard medische zorg bij zwangere vrouwen aan anti-TNF). Follow up afspraken wanneer het kind 3 en 6 maanden oud is om anti-TNF spiegels te bepalen zullen gepland worden als de anti-TNF spiegel in het navelstreng bloed hoger is dan 3 microgram/mL. Vier weken na de laatste vaccinatie tegen hepatitis B, zal een afspraak in het Sophia Kinderziekenhuis gemaakt worden om bloed af te nemen om anti-HBs titers te bepalen. Wanneer het kind niet immuun voor hepatitis B is gebleken na deze bepaling zal een afspraak bij de GGD gemaakt worden voor her-vaccinatie en 4 weken na het zogenaamde boostervaccin zullen wij wederom een afspraak in het Sophia Kinderziekenhuis maken om weer bloed af te nemen voor anti-HBs bepaling.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft zelf geen directe voordeel van deelname aan deze studie. Het onderzoek levert wel informatie op over de werkzaamheid van de hepatitis B inenting bij het kind, controle van antistoffen vindt normaal gesproken niet plaats. Het onderzoek kan nuttige wetenschappelijke informatie opleveren voor de toekomst. Het nadeel is dat de patient en het kind wanneer uw kind ongeveer 12 maanden oud is speciaal naar het Sophia Kinderziekenhuis moeten komen om bloed af te laten nemen. Dit zal in ieder geval eenmaal het geval zijn, maar als het kind na de eerste reeks inentingen niet immuun is geworden, vragen wij de patient samen met het kind om 4 weken na het *booster vaccin* nog eenmaal

naar het Sophia Kinderziekenhuis te komen, om nogmaals bloed af te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studie groep: moeder met IBD behandeld met anti-TNF tijdens de zwangerschap

Controle groep: moeder met IBD behandeld met een ander medicijn dan anti-TNF tijdens de zwangerschap

- Levend geboren kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat het toestemmings en informatie formulier te begrijpen
- Maternale HBV, HCV of HIV infectie
- Andere immuuncompromitterende condities bij het kind
- wanneer de ouders niet van plan zijn het kind te laten vaccineren volgens het Rijksvaccinatieprogramma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-05-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47460.078.13