

Onderzoek naar een verkort schema voor pre-expositievaccinatie tegen hondsdolheid, middels injectie van een verlaagde vaccindosis in de huid (R5).

Gepubliceerd: 18-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om aan te tonen dat het mogelijk is om mensen tegen hondsdolheid te beschermen door middel van vaccinatie in de huid, waarbij slechts 1 bezoek aan de vaccinatiepolikliniek nodig is om bescherming te verkrijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R5

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hondsdolheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, internationale subsidie van ISTM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hondsdolheid, immunologie, intradermaal, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal beschermde personen na boostervaccinatie op 1 jaar (immunologisch geheugen)

Secundaire uitkomstmaten

- hoogte antistoftiter op alle bloedafnamepunten
- bijwerking vaccin / toedieningsmethode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hondsdolheid (rabiës) is een ernstige virusziekte, die na infectie in alle gevallen dodelijk is. In veel landen komt hondsdolheid voor, met name bij straathonden en vleermuizen. Als iemand gebeten wordt door een dier dat hondsdol is, loopt hij het risico om besmet te raken. Het is mogelijk iemand tegen hondsdolheid te beschermen met vaccinatie. Dit gebeurt vaak voorafgaand aan een lange reis. De vaccinatie voorkomt dat iemand besmet raakt met hondsdolheid als hij/zij gebeten of gelikt wordt. Het is belangrijk om besmetting te voorkomen, omdat er geen behandeling is voor hondsdolheid.

Er zijn officieel 3 vaccinaties nodig om beschermd te zijn tegen hondsdolheid. Deze worden gegeven met 1 tot 2 weken tussenpoos. In het verleden zijn herhaaldelijk experimenten gedaan waaruit blijkt dat mensen ook beschermd zijn als ze in de huid worden gevaccineerd met minder dan 3 vaccinaties. Zelfs bestaan er aanwijzingen dat volledige bescherming kan optreden na 2 vaccinaties in de huid op 1 dag.

Dit onderzoek is erop gericht om aan te tonen dat het mogelijk is om de vaccinatie tegen hondsdolheid te beperken tot 1 bezoek aan een vaccinatiepolikliniek, waarbij zo min mogelijk injecties worden gegeven.

Omdat het vaccineren in de huid met een klein naaldje onprettig en onnauwkeurig kan zijn in ongetrainde handen, gebruiken we in dit onderzoek één ervaren

verpleegkundige voor het toedienen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om aan te tonen dat het mogelijk is om mensen tegen hondsdoelheid te beschermen door middel van vaccinatie in de huid, waarbij slechts 1 bezoek aan de vaccinatiepolikliniek nodig is om bescherming te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek zullen willekeurig worden ingedeeld in 3 verschillende dosisniveaus (groepen) en 1 controlegroep. Zowel de onderzoekers als de proefpersonen weten tijdens het onderzoek wie in welke groep zit. Alle groepen krijgen vaccin toegediend. Dit gebeurt door middel van 1 tot 3 toedieningen in de huid, afhankelijk van de groep waarin u ingedeeld wordt. Voor de controlegroep betreft dit slechts 1 toediening in de spier (de normale manier). De toedieningen gebeuren met een naald. Uw bloed zal voorafgaand aan de vaccinatie en na 3, 7, 14 en 35 dagen worden onderzocht om uw afweerreactie op het vaccin te kunnen meten. Na een jaar volgt nogmaals een vaccinatie (2 boostervaccinaties met 2 dagen ertussen) en bloedafname op 3 en 7 dagen na de eerste boostervaccinatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie in de huid met een naald, op meerdere ledematen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek levert voor u als proefpersoon geen noemenswaardig risico op, hoogstens kunt u minimale klachten ervaren als gevolg van bloedafnames of vaccinatie. Wij vragen u om in totaal 8x naar het ziekenhuis te komen. Bij het eerste bezoek zult u met een naald op meerdere plaatsen in de huid gevaccineerd worden. U kunt dit als onprettig en pijnlijk ervaren, bereid u zich hierop voor. Bij alle bezoeken zal er bloed worden afgenomen met een naald in een ader.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. De bijwerkingen van vaccinatie tegen hondsdoelheid kunnen in het algemeen iets uitgesprokener zijn dan bij andere vaccinaties.

Lichte lokale reacties: pijn op de injectieplaats, roodheid (erytheem) op de injectieplaats, oedeem op de injectieplaats, jeuk (pruritus) op de injectieplaats en verharding (induratie) op de injectieplaats.

Gegeneraliseerde reacties: lichte koorts, rillingen, malaise, gevoel van zwakte, hoofdpijn, duizeligheid, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn, maag-darmstoornissen (misselijkheid, buikpijn).

Sommige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. U leest daarover meer in de

bijsluiter, die u vindt aan het einde van dit document.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- boven de 18
- gezond
- zich kunnen houden aan studiereglementen

- in staat tot informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere vaccinatie tegen hondsdolheid
- flauwvallen bij prikken
- allergie tegen vaccincomponenten
- anafylaxie na vaccinatie
- toediening bloedproducten afgelopen 3 maanden
- gebruik van chloroquine
- neurologische aandoening
- zwangerschap
- acute ziekte
- bloedingsdiathese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:

Verorab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2013-002999-40-NL
CCMO	NL45544.058.13