Onderzoek naar de immuunrespons tien jaar na intradermale en subcutane gele koorts vaccinatie

Gepubliceerd: 15-02-2017 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel is het onderzoeken van de antistofrespons 10 jaar na intradermale gele koorts vaccinatie met 1/5de dosis, vergeleken met de subcutane vaccinatie met de volledige vaccindosis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43303

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Gele koorts vaccinatie respons na 10 jaar

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening
afweerrespons op gele koorts vaccinatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweerrespons, gele koorts, intradermaal, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neutraliserende antistoffen: Seroprotectie tegen gele koorts 10 jaar na

vaccinatie

Het gemeten eindpunt bij de intradermaal gevaccineerden wordt vergeleken met

subcutaan gevaccineerden

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tien jaar geleden hebben wij een klinisch onderzoek uitgevoerd, waarbij de standaard subcutane injectie van het gele koorts vaccin (0.5ml) vergeleken werd met de experimentele intradermale injectie van 0.1ml gele koorts vaccin (protocolnummer P05.059, goedgekeurd door de METC van het Leids Universitair Medisch Centrum). Uit dit onderzoek bleek dat de intradermale vaccinatieroute met 1/5de dosis even effectief was als de standaard vaccinatie in de ontwikkeling van een immuunrespons
Met dit resultaat betoogden wij dat in geval van een vaccintekort, zoals bij een grote uitbraak van gele koorts, de voorraad gele koorts vaccin potentieel vervijfvoudigd zou worden.

Sinds januari 2016 is er een gele koorts uitbraak in Angola waarvoor de WHO massa-vaccinatiecampagnes heeft opgezet. Omdat hiervoor onvoldoende vaccins beschikbaar zijn, is op basis van ons onderzoek en één andere studie besloten 1/5de van de dosis te gebruiken. De WHO stelt wel dat de mensen die nu een 1/5de dosis krijgen, later nog een booster vaccinatie nodig hebben om langdurig beschermd te zijn tegen gele koorts.

Als wij kunnen aantonen dat de deelnemers uit het onderzoek in 2005-2006 die de intradermale vaccinatie hebben gekregen een langdurige beschermende

antistofrespons hebben, vergelijkbaar met de standaard subcutane vaccinatie, heeft dit als direct gevolg dat de personen die nu in Afrika het kader van de uitbraak met 1/5de vaccindosis gevaccineerd worden, beschouwd kunnen worden als volledig beschermd tegen gele koorts.

Hiervoor willen wij de deelnemers oproepen voor één extra bloedafname, waarbij één stolbuis (8ml) wordt afgenomen door middel van een venapunctie. We hebben in 2005 toestemming gekregen voor het opnieuw benaderen van deelnemers in de toekomst, en vragen nu opnieuw toestemming voor deelname aan het vervolgonderzoek. Indien blijkt dat de deelnemers met de intradermale (experimentele) vaccinatie minder goed beschermd zijn (uitgedrukt in een lagere antistoftiter) dan de controlegroep, zullen wij deze groep alsnog een subcutane (standaard) vaccinatie aanbieden.

Doel van het onderzoek

Het doel is het onderzoeken van de antistofrespons 10 jaar na intradermale gele koorts vaccinatie met 1/5de dosis, vergeleken met de subcutane vaccinatie met de volledige vaccindosis.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een vervolg op een klinische vaccinatiestudie uitgevoerd in 2005-2006 (protocolnummer P05.059, goedgekeurd door de METC van het Leids Universitair Medisch Centrum). Dat onderzoek betrof een single center, gerandomiseerd, non-inferioriteits-onderzoek waarbij de immunologische respons op gele koorts vaccinatie intradermaal geïnjecteerd in 1/5de dosis werd vergeleken met de immunologische respons op de standaard gele koorts vaccinatie (subcutaan, volledige dosis). De gele koorts vaccinatie die gegeven werd in het onderzoek week niet af van de conventionele vaccinatie: 17D gele koorts vaccin (Stamaril). Omdat er verschil tussen de hoeveelheid levend verzwakt virus kan optreden per vaccin-batch is destijds gekozen om alle proefpersonen te vaccineren met een vaccin uit dezelfde batch.

Alle deelnemers uit het onderzoek P05.059 krijgen schriftelijk informatie over het onderzoek. Indien een deelnemer aan onderzoek P05.059 bereid is deel te nemen aan het vervolgonderzoek, wordt of een afspraak gemaakt op de vaccinatiepolikliniek van het LUMC, of wordt een stolbuis ter plaatse afgenomen (te organiseren door de deelnemer) en naar het LUMC gestuurd. Het toestemmingsformulier wordt getekend tijdens de afspraak in het LUMC, of wordt per post teruggestuurd naar het LUMC. Uiteraard nadat de deelnemer voldoende gelegenheid heeft gekregen eventuele vragen over het onderzoek te stellen en deze naar tevredenheid zijn beantwoord.

De inclusie van deelnemers zal naar schatting enkele weken duren.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting van het onderzoek bestaat voornamelijk uit het bezoek aan de vaccinatiepolikliniek of de bloedafname die de deelnemer zelf organiseert (zoals bijvoorbeeld bij de huisarts). Verder bestaat de belasting uit één venapunctie.

Onzes inziens is deze belasting verantwoord omdat de uitkomst van dit onderzoek een bijdrage kan leveren aan een vraag die momenteel door de WHO wordt gesteld, en mogelijk directe gevolgen heeft voor de vaccinatiecampagne omtrent de huidige gele koorts uitbraak in Angola.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Deelnemers aan het gele koorts vaccinatieonderzoek dat tien jaar geleden werd uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ontvangen van een standaard gele koorts vaccinatie na deelname aan het onderzoek tien jaar geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2017
Aantal proefpersonen:	155
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL58757.058.16

Resultaten