

Onderzoek naar de immunogeniciteit en veiligheid van een derde vaccinatie met het bof, mazelen, rubella combinatievaccin (BMR-3) bij gezonde jongvolwassenen in Nederland

Gepubliceerd: 23-05-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het primaire doel van de studie is het:* Bepalen van het effect van een derde BMR vaccinatie in jongvolwassenen 18-25 jaar op de ontwikkeling van bof-specifieke virus neutralisatie (VN) antistof concentraties (tegen vaccin- en huidig circulerende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Derde BMR vaccinatie in jongvolwassenen (BMR-3)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bof infectie, oorspeekselklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bof, Immunogeniciteit, Vaccin, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* De bof-specifieke virus neutralisatie (VN) concentraties (tegen de vaccin en de huidig circulerende bof virus) en de IgG antistof concentraties (inclusief aviditeit) gemeten in serummonsters die zijn genomen net voor BMR-3 vaccinatie en 4 weken, 1 jaar en 3 jaar daarna.

Secundaire uitkomstmaten

- * Frequentie en intensiteit van de lokale en systemische bijwerkingen na BMR-3
- * De bof-specifieke IgA and IgG concentraties in speeksel net voor, en 4 weken en 1 jaar na BMR-3
- * De aanwezigheid en de frequentie van T bof-specifieke geheugen en effector T- en B-cellen in een vrijwillige subset (n=30) van deelnemers, net voor, en 4 weken en 1 jaar na BMR-3
- * De bof-specifieke IgG concentraties in serum tegen mazelen en rode hond (de andere componenten van het BMR vaccin) net voor, en 4 weken, 1 jaar en 3 jaar na BMR-3

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1987 werd BMR vaccinatie geïmplementeerd in het rijksvaccinatieprogramma (RVP) van Nederland door het aanbieden van het BMR vaccin op de leeftijd van 14 maanden en 9 jaar. Dientengevolge is de incidentie van bof enorm gedaald, niet alleen in Nederland, maar ook in andere landen waar routine vaccinatie tegen bof werd geïntroduceerd. Echter, in de laatste twee decennia zijn er diverse grote bofuitbraken gerapporteerd in verschillende landen ondanks routine BMR vaccinatie, waarbij opvallend genoeg juist jongvolwassenen die twee maal gevaccineerd zijn met het BMR vaccin bof kregen. Ook in Nederland zijn er bofuitbraken sinds 2004 geweest onder gevaccineerde jongeren, ondanks de hoge vaccinatiegraad van 96% en 93% voor respectievelijk de eerste en tweede BMR vaccinatie. De voornaamste verklaringen voor de heropleving van bof onder gevaccineerden zijn een afname van de vaccin-geïnduceerde immuniteit en het opduiken van bepaalde wild-type bofstammen (zoals genotype G5) met mogelijk antigene verschillen ten opzichte van de vaccinstam. Gevaccineerde jongvolwassenen (18-25 jaar), en in het bijzonder studenten, die uitsluitend immuniteit tegen bof hebben verkregen door vaccinatie en niet door eerdere infectie met het wild-type bofvirus blijken het meest vatbaar voor bofinfectie. Het feit dat hecht sociaal contact virusoverdracht vergemakkelijkt gecombineerd met import van bofgevallen via studentenuitwisselingprogramma's uit landen waar bof nog steeds endemisch is, verhoogt de kans op het krijgen van bof nog meer. Tot heden zijn pogingen om bofuitbraken onder controle te krijgen beperkt gebleven tot het aanbieden van een BMR vaccinatie aan niet of onvolledig gevaccineerde personen. Een derde BMR vaccinatie zou een effectieve interventie kunnen zijn om een bofuitbraak onder volledig gevaccineerde personen onder controle te kunnen krijgen, echter op dit moment zijn er onvoldoende data met betrekking tot immunogeniciteit en/of effectiviteit van een BMR-3. Voor dit doeleinde zal in deze studie de korte- en langetermijn humorale en cellulaire immuniteit geïnduceerd na een derde dosis van het BMR vaccin worden onderzocht in jongvolwassenen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het:

- * Bepalen van het effect van een derde BMR vaccinatie in jongvolwassenen 18-25 jaar op de ontwikkeling van bof-specifieke virus neutralisatie (VN) antistof concentraties (tegen vaccin- en huidig circulerende wild type bof virus stammen (genotype G)) en bof-specifieke serum antistof IgG concentraties (inclusief antistof aviditeit), 10 dagen, 4 weken, 1 jaar en 3 jaar na vaccinatie.

De secundaire doelen van de studie zijn het:

- * Bepalen van lokale en systemische tolerantie van een derde dosis van BMR.
- * Bepalen van korte en lange termijn (4 weken en 1 jaar) bof-specifieke IgA en IgG respons (in speeksel) na een derde dosis BMR.
- * Onderzoeken van de korte en lange termijn (4 weken en 1 jaar) bof specifieke cel gemedieerde reactie, zoals, aanwezigheid en frequentie van bof-specifieke

geheugen en effector T- en B-cellen, volgend op een derde BMR vaccinatie.

* Bepalen van korte en lange termijn (10 dagen, 4 weken, 1 jaar en 3 jaar) IgG respons tegen mazelen en rode hond (de andere componenten van het BMR vaccin) na een derde BMR vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Een longitudinaal, prospectief interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ontvangen een extra BMR vaccinatie tijdens hun eerste bezoek.

Inschatting van belasting en risico

Beschikbare data van een derde dosis van het BMR vaccin tonen dat er geen verhoogde frequentie of ongewoon patroon van bijwerkingen verwacht wordt vergeleken een eerste of tweede BMR vaccinatie zoals gegeven in het routine vaccinatie schema (RVP).

Van alle proefpersonen zullen bloed- en speekselmonsters worden afgenomen. Bloedafname is in principe onschadelijk, maar er kan een blauwe plek ontstaan op de injectieplaats.

Speekselafname is eenvoudig en zonder nadelige effecten is de ervaring van het studie team.

Het voordeel van de proefpersonen om deel te nemen aan deze studie is het krijgen van een extra BMR vaccinatie op het moment dat immuniteit tegen bof kan zijn afgenomen. Deze vaccinatie kan bescherming bieden tegen bof ten tijde van een nieuwe bofuitbraak.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde jongvolwassene 18-25 jaar oud., In het verleden gevaccineerd met 2 dosis BMR vaccin volgens het Nederlandse Rijksvaccinatie Programma (BMR op ~14 maanden en ~9 jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische aandoening die de immunologische reactie op vaccinatie ernstig beïnvloedt, zoals, maar niet exclusief, kanker of een afweerstoornis., Vaccinatie moet uitgesteld worden tijdens een ziekte met koorts $>38.5^{\circ}\text{C}$, totdat de koorts is verdwenen., Vaccinatie met ieder vaccin tijdens de 2 weken voor en 4 weken na BMR-3., Extra BMR vaccinatie tijdens de studie., Bloedingsziekte en/of antistolling medicatie., Immuniteit onderdrukkende medicatie, zoals cytostatica, hoge dosis corticosteroiden, immuunglobuline, bloed of plasma transfusies die de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden (nu en in de laatste 3 maanden)., Klinische symptomen van bof (nu of in het verleden)., Bof infecties in het huishouden (nu of in het verleden)., In het verleden

doorgemaakte ernstige reactie op een vaccin. , Zwangerschap; ook moet zwangerschap worden vermeden in de maand na vaccinatie., Borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-10-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	M-M-RVAXPRO

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20600

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-001104-36-NL
CCMO	NL57282.094.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-03-2020

Datum resultaten gemeld: 18-09-2020

Totaal aantal deelnemers: 150

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

7 - Onderzoek naar de immunogeniciteit en veiligheid van een derde vaccinatie met he ... 15-06-2025

URL

Type

ext

Naam

www.ncbi.nlm.nih.gov

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL