

Lange termijn geheugen immuniteit tegen Bordetella pertussis in kinderen 9 jaar oud die zijn gevaccineerd met acellulair pertussis vaccins: effect van een extra preadolescente acellulaire booster vaccinatie

Gepubliceerd: 31-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van lange-termijn antistof reacties en cellulaire geheugen immuniteit tegen B. pertussis in een cohort van Nederlands kinderen, 8-9 jaar oud, die zijn gevaccineerd met aP in hun eerste levensjaar. Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinkhoest Immunisatie studie (KIM-studie)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Inenting tegen Kinkhoest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cellulair, Humoraal, Immuniteit, Kinkhoest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pertussis specifieke IgG antistof niveaus bepalen in het serum om het effect te bepalen van een tweede aP booster vaccinatie en beoordelen of er een verschil in IgG levels is tussen wP en aP geprimeerde kinderen op 9 jarige leeftijd.
- Geheugen specifieke B- en T-cell reacties tegen de B. pertussis eiwitten bepalen om het effect te bepalen van een tweede aP booster vaccinatie en beoordelen of er een verschil is tussen wP en aP geprimeerde kinderen op 9 jarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van pertussis specifieke IgG- subklassen en -aviditeit;
- Het meten van serum specifieke IgG- antistoffen, -subklassen en -aviditeit en geheugen B- en T-cel reacties tegen andere vaccin componenten (Difterie, Tetanus, Polio, Bof, Mazelen en Rode Hond);
- Het meten van serum specifieke IgG- antistoffen, -subklassen en -aviditeit en cellulaire immuniteit tegen andere vaccin componenten van het RVP;
- Het meten van serum specifieke IgA- en IgE- antistoffen in het serum tegen de eiwitten van B. pertussis en de andere vaccin componenten van het RVP;

- Het meten van IgG- antistoffen en cellulaire immuniteit tegen andere

infectieziekten die in Nederlandse kinderen voorkomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinkhoest wordt veroorzaakt door de bacterie *Bordetella pertussis* en is een acute luchtweginfectie. Sinds de introductie van whole-cell pertussis (wP) vaccins in 1953 in Nederland, is de incidentie van kinkhoest gedaald. Ondanks een hoge vaccinatiegraad (95%), is kinkhoest weer in opkomst in Nederland sinds 1996. Dit fenomeen wordt ook gevonden in andere Westerse landen met een hoge vaccinatiegraad zoals Finland, Duitsland, Amerika, Canada, Australie en Japan. De introductie van een acellair pertussis (aP) vaccin voor kinderen 4 jaar oud in 2001 in Nederland heeft voor een verschuiving van de hoogste prevalentie bij kinderen 4-6 jaar oud in 2001 naar kinderen 8-15 jaar oud in 2012. Sinds 1 januari 2005 worden alle kinderen gevaccineerd met aP vaccins in de combinatie vaccin DaKTP-Hib in hun eerste levensjaar.

Studies in Amerika hebben een verschil aangetoond in de kans op het krijgen van kinkhoest tussen kinderen gevaccineerd met aP of wP. Bij kinderen gevaccineerd met aP worden significant meer kinkhoest gevallen gemeld dan kinderen die minstens één wP vaccinatie hebben gehad. Desondanks heeft onze vorige "memory-study" (ISRCTN65428640) laten zien dat één maand na een aP booster vaccinatie op 4 jarige leeftijd, kinderen geprimed met wP significant minder PT- en Prn-specifieke geheugen B-cellen hadden vergeleken met kinderen die zijn geprimed met aP.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van lange-termijn antistof reacties en cellulaire geheugen immuniteit tegen *B. pertussis* in een cohort van Nederlands kinderen, 8-9 jaar oud, die zijn gevaccineerd met aP in hun eerst levensjaar. Daarnaast, het effect van een tweede aP booster vaccinatie op humorale- en cellulaire geheugen-immuniteit één maand, één jaar en zes jaar na de booster vaccinatie in dit cohort onderzoeken, omdat de kinderen 8-15 jaar oud het meest worden geïnfecteerd met *B. pertussis*. Deze inzichten zijn nodig om de huidige bescherming tegen kinkhoest te evalueren in deze leeftijdsgroep en om te begrijpen wat het eventuele effect is van een tweede aP booster vaccinatie op lange-termijn immuniteit tegen kinkhoest.

Onderzoeksopzet

Longitudinale interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen één injectie met het combinatie vaccin DaKTP (Boostrix Polio® (GSK)) intramusculair in de bovenarm als vervanging van de normale DTP vaccinatie. Venapunctie wordt verricht voor en één maand en één jaar na vaccinatie. Zes jaar na vaccinatie verricht de deelnemer/ouder een vingerprik thuis.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers profiteren van deze studie door het ontvangen van een extra vaccinatie tegen kinkhoest. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, zal de deelname aan dit onderzoek bijdragen aan de verbetering van het RVP. Vaccinatie, venapunctie en de vingerprik kunnen pijnlijk en onplezierig zijn, echter, het zijn een relatief lage invasieve procedures. Op verzoek van de deelnemer, wordt Xylocaine® spray gebruikt om mogelijke lokale pijn te verminderen tijdens de venapunctie. Boostrix Polio® is een geregistreerd vaccin in Nederland. Milde bijwerkingen door het vaccin kunnen voorkomen maar deze zijn naar verwachting lokaal en kortdurend. Ernstige allergische reacties tegen één van de vaccin componenten zijn onwaarschijnlijk. Als compensatie voor de vaccinatie, de venapuncties en de vingerprik krijgen alle deelnemers €32,50 in tegoedbonnen.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde kinderen;
- 8-9 jaar oud;
- Gevaccineerd met Infanrix-IPV + Hib (GSK) op 2, 3, 4 en 11 maanden en gevaccineerd met Infanrix-IPV (GSK) op 4 jarige leeftijd;
- Gevaccineerd volgens het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)
- Verstrekking van schriftelijke geïnformeerde toestemming door beide ouders of wettelijke vertegenwoordigers;
- Adherente aan protocol en beschikbaar tijdens de onderzoeksperiode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van ernstige ziekte waarvoor immunosuppressieve behandeling nodig is, zoals corticosteroïde, waarvan de behandeling kan interfereren met de resultaten van de studie. Behandeling binnen 3 maanden voorafgaand aan studie (chronische infectie, stollingsstoornis, genetische afwijking);
- Ernstige infectieziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie;
- Antibioticum gebruik in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie;
- Bekende primaire of secundaire immunodeficiëntie
- In de afgelopen 6 maanden plasma producten (inclusief immuunglobulinen) toegediend gekregen;
- Andere kinkhoest vaccinaties gehad buiten de vaccinatie gemeld in de inclusiecriteria (gevaccineerd met Pediacel of Triaxis (beide van Sanofi Pasteur SMD))
- Andere vaccinaties gehad dan degene in het RVP binnen een maand voor venapunctie/ vaccinatie
- (vermoedelijke) Aanwezigheid van allergie tegen (een van de) componenten van het vaccin;
- In het verleden een allergische reactie gehad na een vaccinatie;

- Neurologische aandoeningen (zoals epilepsie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Boostrix Polio

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29115

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001864-50-NL
ISRCTN	ISRCTN65428640

Register

CCMO

OMON

ID

NL44640.100.13

NL-OMON29115

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 17-10-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

Type

ext

Naam

www.mdpi.com

URL