

Geheugen reactie tegen Bordetella pertussis in volwassenen: immunologische effecten van een acellulair pertussis booster vaccinatie

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect van een aP booster vaccinatie op volwassen leeftijd onderzoeken op humorale en cellulaire geheugen immuniteit tegen Bordetella pertussis. Door antistoffen te meten tegen de verschillende pertussis eiwitten kan de antistof kinetiek in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIKING-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Volwassenen vaccineren tegen kinkhoest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Humoraal, Immuniteit, Kinkhoest, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van pertussis specifieke IgG antistof niveaus in serum op, voor vaccinatie (T0) en 2 weken (T1), 4 weken (T2), 1 jaar (T3), 2 jaar (T4) en 6 jaar (T5) na vaccinatie, om de kinetiek van pertussis specifieke antistoffen te bepalen na een aP booster vaccinatie van volwassenen 25-29 jaar oud;
- Bepalen van geheugen B- en T-cel respons tegen de verschillende pertussis antigenen op alle afname momenten om het effect van een aP vaccinatie te bepalen bij volwassenen 25-29 jaar oud (voor vaccinatie en 2 weken, 4 weken, 1 jaar en 2 jaar na vaccinatie).

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van pertussis specifieke IgG-subklassen en aviditeit in serum (T0-T4);
- Bepalen van pertussis specifieke IgG-antistoffen in speeksel (T0-T4);
- Meten van serum specifieke IgG antistoffen (T0-T5), geheugen B- en T-cellen (T0-T4) tegen de andere booster vaccinatie componenten (difterie en tetanus);
- Bepalen van pertussis specifieke IgA antistoffen in serum en speeksel (T0-T4).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinkhoest wordt door de bacterie *Bordetella pertussis* veroorzaakt en kan leiden tot een acute en ernstige luchtweginfectie. De bacterie wordt door hoesten

overgebracht en veroorzaakt gedurende weken en soms zelfs maanden heftige hoestbuien, die voor kinderen zeer uitputtend kunnen zijn. Jonge zuigelingen die nog niet (volledig) zijn gevaccineerd zijn extra kwetsbaar en bij een infectie met de kinkhoest bacterie is het risico aanwezig dat zij opgenomen moeten worden op de intensive care. Kinkhoest kan blijvende schade aan de longen veroorzaken door het heftige hoesten en door zuurstof gebrek kan hersenbeschadiging optreden. In enkele gevallen kan een baby overlijden aan de gevolgen van kinkhoest.

Het aantal kinkhoestgevallen is sinds 1996 sterk toegenomen in Nederland, met de grootste epidemische piek in 2012. Tijdens deze epidemie zijn meer dan 13.000 kinkhoest gevallen gemeld, en 3 nog niet (volledig) gevaccineerde baby's zijn aan de gevolgen van kinkhoest overleden. Ook in andere landen binnen en buiten Europa is het aantal kinkhoestgevallen sterk gestegen, de laatste epidemie van 2012 was ook in andere landen enorm. Ook bij volwassenen worden er steeds meer gevallen van kinkhoest gemeld. Kinkhoest heeft bij oudere kinderen en volwassenen vaak een milder verloop, maar langdurige hoestbuien is één van de symptomen waar ook volwassenen veel last van kunnen hebben.

Met deze studie willen we onderzoeken hoe de afweer tegen kinkhoest opbouwt na een kinkhoestvaccinatie op volwassen leeftijd en of deze opgebouwde afweer langdurig aanwezig blijft. Een goede afweer tegen kinkhoest kan er eventueel aan bijdragen dat tijdens een zwangerschap, de baby beschermende antistoffen krijgt van de moeder waardoor de baby beschermd wordt tegen kinkhoest in de eerste maanden na geboorte. Daarnaast kan vaccinatie van (toekomstige) jonge ouders tegen kinkhoest ook leiden tot een vermindering van kinkhoest bij jonge baby's, omdat gevaccineerde ouders het niet overdragen.

Doel van het onderzoek

Het effect van een aP booster vaccinatie op volwassen leeftijd onderzoeken op humorale en cellulaire geheugen immuniteit tegen Bordetella pertussis. Door antistoffen te meten tegen de verschillende pertussis eiwitten kan de antistof kinetiek in serum en speeksel bepaald worden.

Onderzoeksopzet

Longitudinale interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen één injectie met het combinatievaccin Tdap (tetanus, gereduceerd difterie en gereduceerd acellulair pertussis) (Boostrix - GSK) intramusculair in de bovenarm bij de start van de studie. Bloed en speeksel samples worden afgenomen voor vaccinatie en 2 weken, 4 weken, 1 jaar en 2 jaar na vaccinatie. Na 6 jaar kan de deelnemer zelf een vingerprik thuis uitvoeren en opsturen naar het RIVM.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers profiteren van deze studie door het ontvangen van een extra vaccinatie tegen kinkhoest, difterie en tetanus. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, zal de deelname aan dit onderzoek kunnen bijdragen aan de verbetering van het RVP. Vaccinatie, venapuncties en de vingerprik kunnen pijnlijk en onplezierig zijn, echter, ze zijn een relatief lage invasieve procedure. Boostrix® 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 vanapuncties, de vingerprik en saliva afnames krijgen alle deelnemers €37,50 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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goede algemene gezondheid;
- 25-29 jaar oud;
- Gevaccineerd met DTwP-IPV (RIVM) op 3, 4, 5 en 11 maanden;
- Gevaccineerd volgens het Rijksvaccinatieprogramma (RVP);
- Verstrekking van schriftelijke geïnformeerde toestemming;
- Beschikbaar tijdens de onderzoeksperiode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elk van de volgende criteria zal deelnemers aan hetbegin van de studie excluderen van deelname:

- Antibioticum gebruik of ernstige infectieziekte of koorts ($>38.5^{\circ}\text{C}$) in de 14 dagen voorafgaand aan de vaccinatie;
- 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);
- (vermoedelijke) Aanwezigheid van allergie tegen (een van de) componenten van het vaccin;
- In het verleden een (ernstige) bijwerking gehad na DTwP-IPV een vaccinatie, of na een andere vaccinatie;
- Bekende primaire of secundaire immunodeficiëntie
- Neurologische aandoeningen (zoals epilepsie).
- Plasma producten (inclusief immuunglobulinen) toegediend gekregen in de 6 maanden voorafgaand aan vaccinatie en bloed/ speeksel afname;
- Andere kinkhoest vaccinaties gehad buiten de vaccinatie gemeld in de inclusiecriteria;
- Geen DT of DT-IPV vaccinatie in de 5 jaar voorafgaand aan de studie;
- Vaccinaties gehad binnen een maand voorafgaand aan de studie;
- Zwanger aan het begin van de studie (wanneer vaccinatie wordt toegediend).

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:	22-04-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Boostrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
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: 28859

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005355-32-NL
CCMO	NL47382.094.13
OMON	NL-OMON28859

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-01-1900
Datum resultaten gemeld:	17-10-2023
Totaal aantal deelnemers:	106

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type
ext
Naam
www.mdpi.com
URL