

Studie naar de werkzaamheid van een MenACWY-vaccinatie bij volwassenen van 65 jaar en ouder

Gepubliceerd: 24-02-2020 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513640-29-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. In dit onderzoek geven we een vaccinatie tegen meningokokken groep A, C, W en Y en onderzoeken we de werkzaamheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Men4age-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, hersenvliesontsteking, meningokokkenziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedvergiftiging, hersenvliesontsteking, MenACWY vaccinatie, meningokokkenziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de Men4-age studie is de werkzaamheid van een meningokokkenvaccinatie onderzoeken bij 65-85 jarigen. Dit wordt onderzocht middels het bepalen van SBA titers.

Secundaire uitkomstmaten

- * To compare SBA levels of ≥ 8 (persistence of vaccine induced protective antibody levels) at 1 month and 1 year within the two age groups and 1 month and 1 year after the booster vaccination in the booster-subcohort
- * To determine serum MenA-PS, MenC-PS, MenW-PS and MenY-PS specific IgG levels at 1 month and 1 year and compare between the two age groups and 1 month and 1 year after the booster vaccination in the booster-subcohort
- * To determine serum IgG antibody levels against tetanus, the carrier protein for both vaccines, at 1 month and 1 year and compare within the two age groups and 1 month and 1 year after the booster vaccination in the booster-subcohort
- * To determine serum IgA and IgM levels against MenA, MenC, MenW and MenY at 1 month and 1 year and compare between the two age groups and 1 month and 1 year after the booster vaccination in the booster-subcohort
- * To determine MenC-PS specific IgG subclasses (IgG1/IgG2 ratio) and avidity at 1 month and 1 year and compare between the two age groups and 1 month and 1 year after the booster vaccination in the booster-subcohort

- * To determine long-term persistence of functional serum antibody (IgG, IgA and IgM) titers (GMTs)/levels (GMCs) 5 years after primary vaccination
- * To determine salivary MenA-PS, MenC-PS, MenW-PS and MenY-PS-specific IgG, IgA and IgM levels after primary and booster vaccination.
- * To compare the serum MenA-PS, MenC-PS, MenW-PS and MenY-PS specific IgG, IgA and IgM levels and SBA titers from this study to the results found in the StimulAge study (NL48510.100.14)
- * To compare the salivary MenA-PS, MenC-PS, MenW-PS and MenY-PS specific IgG, IgA and IgM levels from this study to the results found in the StimulAge study (NL48510.100.14)
- * Explorative: to determine an immune cell profile by phenotyping white blood cells by using flow cytometry in combination with the determination of a complete blood count (CBC) pre-vaccination.
- * Explorative: to investigate the relation between the baseline immune cell profile and vaccine outcome.
- * Explorative: to investigate the relation between the baseline frailty status (based on the Tilburg frailty index and the handgrip strength test) and vaccine outcome.
- *Explorative: to investigate the relation between monocyte and lymphocyte function in a subgroup of male and female participants at baseline and vaccine outcome.
- * Explorative: during the course of the study, it could be possible that additional (frailty-related) immune parameters, such as serum biomarkers or immune function/cellular responsiveness, turn out to be of interest. These

parameters will then be measured using the most suitable laboratory tests available.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2018 is de MenACWY-vaccinatie ingevoerd in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) in Nederland. Sinds enkele jaren is er een toename van het aantal gevallen van meningokokkenziekte veroorzaakt door meningokokken groep W. Om kinderen hier tegen te beschermen wordt de MenACWY-vaccinatie aangeboden aan alle kinderen van 14 maanden. In 2018-2019 is er een inhaalcampagne gestart om alle

14-18 jarigen in Nederland te vaccineren. Meningokokkenziekte komt niet alleen bij kinderen en tieners voor, ook volwassenen kunnen hiervan ziek worden en er zelfs aan overlijden. Vooral bij personen van 65 jaar en ouder wordt een hoog sterftegetal gezien. Het afweersysteem verandert naarmate iemand ouder wordt. Het is niet duidelijk of de MenACWY-vaccinatie (langdurig) beschermend werkt, wanneer deze aan volwassenen van 65 jaar en ouder gegeven wordt. Dit willen wij graag onderzoeken met studie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513640-29-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

In dit onderzoek geven we een vaccinatie tegen meningokokken groep A, C, W en Y en onderzoeken we de werkzaamheid van de vaccinatie bij personen van 65-85 jaar. Deze vaccinatie wordt al gegeven aan kleine kinderen (14 maanden) en tieners (14 jaar) in Nederland.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale interventie studie.

Als een proefpersoon meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar voor diegene, onafhankelijk van de groep waar hij of zij in wordt geplaatst. De ene helft van de deelnemers krijgt één vaccinatie toegediend. Binnen het eerste jaar krijgen de deelnemers driemaal een afspraak: de vaccinatie-afspraak, en één maand en één jaar na deze afspraak. De vierde afspraak is twee jaar na de vaccinatie en de vijfde (laatste) afspraak is vijf jaar na de vaccinatie. De andere helft van de deelnemers krijgt twee vaccinaties toegediend. De tweede vaccinatie wordt één jaar na de eerste vaccinatie toegediend. Voor deze groep duurt de studie ook in totaal vijf jaar. Deze deelnemers krijgen binnen de eerste twee jaar

vijfmaal een afspraak. De zesde (laatste) afspraak voor deze groep is ook 5 jaar na de eerste vaccinatie (en dus 4 jaar na de tweede vaccinatie). Bij de eerste afspraak worden de deelnemers ook gevraagd een korte vragenlijst over fragiliteit in te vullen en om een handknijpkrach test uit te voeren. Daarnaast wordt er, naast speeksel, éénmalig 7 of 34 ml bloed afgenomen (extra 27 ml bloed afname in een subgroep van 40 mannen en 40 vrouwen per leeftijdscategorie). Tijdens alle andere afspraken wordt er, naast speeksel, enkel 5 ml bloed afgenomen. Tijdens de laatste afspraak (5 jaar na vaccinatie) wordt alleen 5 ml bloed afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Meningokokken ACWY vaccinatie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen één of twee vaccinaties met het MenACWY geconjugeerde vaccin, waardoor ze mogelijk beschermd zijn tegen invasieve Meningokokken A, C, W en/of Y ziekte. Met betrekking tot de volksgezondheid draagt deelname aan de studie bij aan verbetering van het Rijksvaccinatieprogramma.

Vaccinatie en bloedafnames kunnen pijnlijk en niet prettig zijn. Mogelijk kunnen als gevolg van de vaccinatie bijwerkingen ontstaan. Het vaccin is echter een geregistreerd vaccin waar uitgebreide ervaring mee bestaat. Op basis van deze ervaring kan gesteld worden dat de bijwerkingen voornamelijk mild, lokaal en voorbijgaand van aard zijn. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en dus niet waarschijnlijk. Ook de venapunctie kan beschouwd worden als een laag-risico invasieve ingreep.

Als vergoeding voor de vaccinatie en de bloedafnames krijgen alle deelnemers een cadeaubon na de derde bloedafname van 25 euro.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers die kunnen mee doen aan deze studie zijn gezonde Nederlandse ouderen van 65-85 jaar,
met matige tot goede algemene gezondheid met betrekking tot de leeftijd, die geen MenACWY vaccinatie hebben ontvangen in het verleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige infectieziekte, koorts (>38.0 °C) of antibioticumgebruik in de 14 dagen voorafgaand aan de start van de studie;
- (vermoedelijke) chronische infectie, neurologische aandoening (zoals de ziekte van Parkinson, MS of epilepsie), immunologische-of genetische aandoening waarvoor u een medische behandeling krijgt;
- (vermoedelijke) stollingsstoornis;
- hormoongebruik, zoals postmenopauzale hormonen en de anticonceptiepil, in de afgelopen 3 maanden;
- een zware operatie in de afgelopen 3 maanden;
- bloed-of bloedproducten toegediend gekregen in de afgelopen 6 maanden;

- een eerdere vaccinatie ontvangen tegen meningokokken (bijvoorbeeld als reizigersvaccinatie);
- eerder de meningokokkenziekte doorgemaakt;
- in het verleden een ernstige bijwerking of allergische reactie gehad na een vaccinatie;
- allergie voor vaccinatiecomponenten;
- afgelopen maand een vaccinatie ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-06-2022
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nimenrix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2023

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: 20287

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-513640-29-00
EudraCT	EUCTR2019-001301-24-NL
CCMO	NL72728.100.20
OMON	NL-OMON20287