



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Uitnodiging voor deelname aan KIM-studie



Geachte ouder(s) / verzorger(s),

Met deze folder willen wij uw kind vragen deel te nemen aan een onderzoek naar de afweer tegen kinkhoest door vaccinatie op de lange termijn: de **KIM-studie** (Kinkhoest Immunisatie). In deze folder vertellen wij u kort wat dit onderzoek inhoudt.

Waarom dit onderzoek?

Sinds 1996 is het aantal gevallen van **kinkhoest** in Nederland sterk toegenomen. Ook in andere landen is het aantal kinkhoest gevallen gestegen ondanks vaccinaties. Kinkhoest wordt door een bacterie veroorzaakt en kan leiden tot een acute en ernstige luchtweg-infectie met soms langdurig en uitputtend hoesten. De infectie kan vooral bij jonge baby's een zeer ernstig verloop hebben. Vanwege de toegenomen kinkhoest incidentie is een herhalingsvaccinatie tegen kinkhoest op 4 jarige leeftijd in 2001 ingevoerd. Daarnaast is Nederland in 2005 overgestapt op een ander soort kinkhoestvaccin met minder bijwerkingen. Sinds de invoering van de herhalingsvaccinatie tegen kinkhoest op 4 jarige leeftijd, is de leeftijd waarop kinkhoest vooral optreedt verschoven van 4-6 jaar naar 8-15 jaar. Een extra kinkhoestvaccinatie op 8-9 jarige leeftijd zou extra bescherming kunnen bieden, maar of de afweer ook op de langere termijn voldoende hoog blijft is nog onduidelijk.



Met deze studie willen we onderzoeken hoe de afweer opbouwt na een extra herhalingsvaccinatie op 8-9 jarige leeftijd en dit vergelijken met de afweer van kinderen die vroeger zijn gevaccineerd met het oude kinkhoestvaccin. Deze gegevens hebben we uit een eerder onderzoek. We willen kijken of een extra kinkhoestvaccinatie bij kinderen die nu 8-9 jaar oud zijn een betere en langduriger bescherming tegen kinkhoest geeft. Het resultaat van deze KIM-studie wordt gebruikt om het Rijks Vaccinatie Programma eventueel aan te passen.

Waarom krijgt u deze folder?

Voor de KIM-studie zijn we opzoek naar 8-9 jarige kinderen die binnenkort zullen worden opgeroepen voor de standaardvaccinaties op 8-9 jaar met het DTP (Difterie, Tetanus en Polio) en BMR (Bof, Mazelen en Rode hond) vaccin waarin normaliter geen kinkhoest zit. Uit de gegevens van de nationale vaccinatie registratie is gebleken dat uw kind binnenkort zal worden opgeroepen voor de DTP/ BMR vaccinaties. Met deze folder willen wij u en uw kind vragen om deel te nemen aan de KIM-studie. Uw kind krijgt dan een DTP vaccin waarin wel een kinkhoestcomponent zit. Dit vaccin wordt in diverse andere landen al aan jongeren van deze leeftijd gegeven.

Hoe verloopt de KIM-studie?

Het onderzoek duurt in totaal een jaar, waarin 3 afspraken worden gemaakt op onze onderzoekslocatie in uw woonplaats. Tijdens de eerste afspraak wordt bloed afgenomen. Daarna krijgt uw kind één prik met DaKTP (Difterie, Kinkhoest, Tetanus en Polio) en één prik met BMR. Uw kind krijgt dus geen extra prik omdat het DTP vaccin wordt vervangen voor DaKTP. Tijdens de tweede afspraak (een maand later) en de derde afspraak (een jaar later) zal opnieuw bloed afgenomen worden. Het inenten en de bloed afnames zal gedaan worden door een ervaren verpleegkundige. In het bloed zal worden gekeken naar de bescherming tegen kinkhoest. Alle persoonlijke gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

Wie voert dit onderzoek uit?

Deze KIM-studie wordt uitgevoerd binnen het Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib) van het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in Bilthoven in samenwerking met het Wilhelmina Kinderziekenhuis van het Universitair Medisch Centrum in Utrecht.



Wat zijn de voordelen van het onderzoek?

Met de gegevens uit het bloedonderzoek zal het RIVM beter inzicht krijgen in de werkzaamheid van de kinkhoestvaccins. Hierdoor zal mogelijk het vaccinatieschema in de toekomst worden aangepast. Een direct voordeel voor uw kind bij deelname is de extra vaccinatie tegen kinkhoest, waardoor een extra bescherming tegen kinkhoest optreedt voor een bepaalde periode.

Wat zijn de nadelen van het onderzoek?

Een inenting en een bloedafname zijn niet prettig voor een kind. De prikplaats voor bloedafname kan eventueel van te voren worden verdoofd door gebruik te maken van een pijnstillende spray. Als tegenprestatie ontvangen alle deelnemende kinderen een cadeaubon van 10 euro na de eerste twee bloedafnames en een cadeaubon van 15 euro na de laatste bloedafname.

Zijn er verplichtingen bij deelname aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. U kunt op ieder moment een gegeven toestemming herroepen zonder dat dit enige invloed heeft op de zorg voor uw kind. Mocht uw kind zich verzetten tegen bloedafname, zal de bloedafname onmiddellijk worden gestaakt.

Huisarts en verzekering

Als uw kind meedoet aan dit onderzoek zullen wij dit doorgeven aan de huisarts. Wij gaan er vanuit dat uw kind door deelname aan het onderzoek geen risico loopt. Mocht er onverhoopt toch iets gebeuren, dan zal het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in Bilthoven eventuele schade als direct gevolg van de inenting of de bloedafname vergoeden.

Wat vragen wij u nu te doen?

Indien u belangstelling heeft voor het onderzoek, willen wij u vragen de bijgevoegde antwoordkaart in te vullen en terug te sturen in de bijgevoegde retourenvelop. Wij nemen dan telefonisch contact met u op om eventuele vragen te beantwoorden en om uw huisadres te vragen. Wij sturen u vervolgens extra informatie toe en een toestemmingsformulier. Hierna bellen wij u een tweede keer. Als u en uw kind mee willen doen aan de KIM-studie, maken we een afspraak voor de eerste twee bezoeken op een onderzoekslocatie in uw woonplaats. Tijdens dit bezoek spreken we het onderzoek nog eens met u door. Als u akkoord bent, tekenen zowel u (beide ouders) als de onderzoeksmedewerker het toestemmingsformulier. Pas hierna zal het onderzoek starten.

Als u nog vragen heeft...

Als u nog vragen heeft over het onderzoek kunt u altijd contact opnemen met één van de onderzoeksmedewerk(st)ers van het RIVM:

Maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 17.00 uur op telefoonnummer: 030 - 274 34 07

U kunt ook een email sturen naar: **KIM-studie@RIVM.nl**

Tenslotte kunt u ook een onafhankelijke arts om informatie / advies vragen:

Dr. T.F.W. Wolfs, kinderarts in het WilhelminaKinderziekenhuis (WKZ),

telefoonnummer: 088 - 755 45 54

Wij hopen dat u en uw kind besluiten om mee te doen met dit onderzoek!

Met vriendelijke groet,

Saskia van der Lee (Ing.) *Onderzoeker in opleiding (OIO)*,

Guy Berbers (Dr.) *Vaccinoloog*,

Annemarie Buisman (Dr.) *Immunologe* (allen RIVM, Bilthoven),

Lieke Sanders (Prof. dr.) *Kinderarts-Immunologie en Infectieziekten* WKZ/ UMC, Utrecht

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

augustus 2013