

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2011/829-8

Dokument-id: 324127 Dokument mottatt 30.11.2012

Antistoffbestemmelse hos barn tidligere vaksinert med tre doser av Infanrix-IPV-Hib (2011/829)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Antistoffbestemmelse hos barn tidligere vaksinert med tre doser av Infanrix-IPV-Hib (2011/829)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Harald Hauge
Akademisk grad: Can. med.
Stilling: Lege - barnelege / spes. allmennmedisin
Arbeidssted: Egen - Morvik Legekontor
Arbeidsadresse: Slettevikveien 1
Postnummer: 5122
Sted: Morvik
Telefon: 4792899717
E-post adresse: haugeh@online.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Formålet var å undersøke varighet på beskyttelse (vedvarende immunitet) 5 år etter vaksinering med Infanrix-Polio+Hib (difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt og Heamophilus influenza type B) gitt ved 3, 5 og 11 måneders alder.
Av 46 pasienter hadde 62, 77 og 99 % et beskyttende antistoff nivå mot hhv difteri, tetatus og Hib.

Antistoffkonsentrasjoner mot kikhosteantigener (PT, FHA og PRN) ble målt hos hhv 20, 91 og 75% av de vaksinerte.

Ingen Serious Adverse Events rapportert i studien.

Det var planlagt å rekruttere totalt 150 deltagere, fra hhv Sverige og Norge. Totalt ble 58 deltagere rekruttert, hvorav totalt 46 deltagere fra Norge.

Studien gir økt kunnskap om varighet av immunrespons etter primær vaksinasjon i spedbarnsalder (første leveår) og behov for revaksinerings.

Vedlagt følger et Informasjonsskriv om studiens resultat, som studielegene kan sende til foreldre/foresatt hvis ønskelig.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Informasjonsskriv	Informasjon til Foreldre-Foresatt - resultat.pdf	29.11.12
2.	Sponsor signature of report	Report Sponsor Sign Off.pdf	22.11.12
3.	Investigator Signatur of report	Report Investigator Approval.pdf	22.11.12
4.	Sluttmelding / publisering	Synopsis (Final report).pdf	22.11.12