

Gezondheid en ziektegegevens

Dit onderdeel van de vragenlijst bevat vragen over je gezondheid en doorgemaakte ziekten. Sommige vragen gaan over infectieziekten en je afweer. Andere vragen betreffen belangrijke of veel voorkomende ziekten.

26. Heb je in de afgelopen 12 maanden een periode van veel hoesten in aanvallen doorgemaakt, welke periode meer dan twee weken duurde?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
27. Heb je, langer dan 12 maanden geleden, een periode van veel hoesten in aanvallen doorgemaakt, welke periode meer dan twee weken duurde?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
28. Heeft een arts bij je in de afgelopen 12 maanden de diagnose kinkhoest gesteld?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
29. Heeft een arts bij je langer dan 12 maanden geleden de diagnose kinkhoest gesteld?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet

CAIF S.A.
Marta Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15/148

30a. Heb je in de afgelopen 12 maanden een oorontsteking gehad?

- 1 ja, één keer
 2 ja, meer dan één keer
 3 nee → (ga naar vraag 31)

b. Zo ja, in welke maand was dit?

19
 mnd jaar

Indien meer dan één keer, graag de laatste keer vermelden.

c. Zo ja, had je een of meer van de volgende klachten?

Meer antwoorden mogelijk

- 1 oorpijn
 1 gehoorverlies
 1 een loopoor
 1 jeuk in de oren
 1 roodheid in de oren
 1 zwelling in de oren
 1 schilfering in de oren

d. Ben je voor deze klachten bij een huisarts geweest?

- 1 ja
 2 nee → (ga naar vraag 31)

e. Wat was de diagnose van de huisarts?

- 1 middenoorontsteking
 2 ontsteking van de uitwendige gehoorgang
 3 anders, namelijk

.....
 4 weet ik niet → (ga naar vraag 31)

f. Indien je in de afgelopen 12 maanden meer dan één keer oorontsteking had, wat was/waren toen de diagnose(n)?

.....



31a. Heb je suikerziekte?

- 1 ja
- 2 nee → (ga naar vraag 32)

b. Zo ja, hoe oud was je toen de suikerziekte voor het eerst werd vastgesteld?

jaar oud

c. Komt suikerziekte in je familie voor?

- bij vader en/of moeder?

- 1 ja
- 2 nee
- 3 weet ik niet

- bij broers en/of zusters?

- 1 ja
- 2 nee
- 3 weet ik niet

d. Gebruik je voor je suikerziekte:

- een dieet?

- 1 ja
- 2 nee

- tabletten?

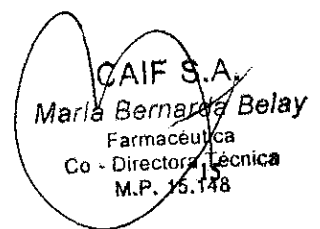
- 1 ja
- 2 nee

- insuline-injecties?

- 1 ja
- 2 nee → (ga naar vraag 32)

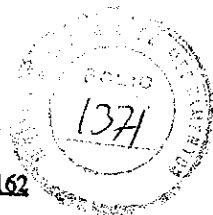
e. Indien je nu insuline-injecties krijgt, is daarmee meteen begonnen in het eerste half jaar dat je suikerziekte had?:

- 1 ja
- 2 nee



32. Wil je hieronder aankruisen of je een of meer van deze ziekte(n) hebt of in de afgelopen 12 maanden hebt gehad? *Meer antwoorden mogelijk.*

- 1 astma, chronische bronchitis of CARA
- 1 ontsteking van de neusbijholte, voorhoofdsholte of kaakholte
- 1 ernstige hartkwaal of hartinfarct
- 1 hoge bloeddruk
- 1 (gevolgen) van een beroerte
- 1 maagzweer of zweer aan de 12-vingerige darm
- 1 ernstige darmstoornissen, langer dan 3 maanden
- 1 galstenen of galblaasontsteking
- 1 leverziekte of levercirrhose
- 1 chronische blaasontsteking
- 1 nierstenen
- 1 ernstige nierziekte
- 1 schildklierafwijking
- 1 rugaandoening van hardnekkige aard, langer dan 3 maanden, of hernia
- 1 gewrichtsslijtage (arthrose) van knieën, heupen of handen
- 1 gewrichtsontsteking (chronisch reuma, reumatoïde artritis) van handen of voeten
- 1 andere chronische reuma, langer dan 3 maanden
- 1 epilepsie
- 1 duizeligheid met vallen
- 1 migraine
- 1 ernstige huidziekte
- 1 kwaadaardige aandoening of kanker
- 1 neurologische aandoening
- 1 psychische aandoening



- 1 chronische spierziekte
 - 1 bloedziekte
 - 1 chronische oogziekte
 - 1 chronische ooraandoening
 - 1 andere ziekten of aandoeningen
-
-

1 geen

33. Hoe is over het algemeen
je gezondheidstoestand?

- 1 zeer goed
- 2 goed
- 3 gaat wel
- 4 soms goed en soms slecht
- 5 slecht
- 6 weet ik niet

CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15/148
17

Bezigheden

Hieronder volgen enkele vragen over bezigheden die mogelijk verband houden met infectieziekten.

- 34 a. Heb je in de afgelopen 12 maanden contact gehad met zoet oppervlaktewater (bijv. recreatieplas, rivier, sloot, kanaal)?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 35)
- b. Zo ja, in verband waarmee was dit en hoe vaak? *Meer antwoorden mogelijk.*
- | | | |
|---|--|--|
| 1 <input type="checkbox"/> vrije-tijdsbesteding | in de zomer
(juni-juli-aug) | in de rest van het jaar
(september t/m mei) |
| | 1 <input type="checkbox"/> gemiddeld minder dan 1 keer per maand | 1 <input type="checkbox"/> gemiddeld minder dan 1 keer per maand |
| | 2 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1-3 keer per maand | 2 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1-3 keer per maand |
| | 3 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1 keer per week | 3 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1 keer per week |
| | 4 <input type="checkbox"/> gemiddeld meer dan 1 keer per week | 4 <input type="checkbox"/> gemiddeld meer dan 1 keer per week |
| | 5 <input type="checkbox"/> geen enkele keer | 5 <input type="checkbox"/> geen enkele keer |
- 1 een ongeval *aantal keer is niet van toepassing*
- 35 a. Ben je in de afgelopen 12 maanden weleens in de tuin of op het land bezig geweest, waarbij je met je blote handen in de aarde werkte/speelde?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 36)
- b. Hoeveel tijd per week heb je hieraan gemiddeld besteed?
- gemiddeld uur per week



36a. Heb je in de afgelopen 5 jaar huisdieren gehouden?

- 1 ja
- 2 nee → (ga naar vraag 37)

b. Zo ja, welke huisdieren?

Meer antwoorden mogelijk.

- 1 hond(en)
- 1 kat(ten)
- 1 vogel(s)
- 1 konijn, cavia, hamster
- 1 anders, namelijk

37a. Heb je in de afgelopen 5 jaar landbouwhuisdieren gehouden?

- 1 ja
- 2 nee → (ga naar vraag 38)

b. Zo ja, welke landbouwhuisdieren?

Meer antwoorden mogelijk.

- 1 varken(s)
- 1 rund(eren)
- 1 schapen
- 1 pluimvee
- 1 anders, namelijk

38. Hoe vaak ben je in de afgelopen 5 jaar door een teek gebeten?

- 1 nooit
- 2 1-4 keer
- 3 5-9 keer
- 4 10 of meer keer

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 19.148

Roken en alcohol

Hieronder volgen twee vragen over je rook- en drinkgewoonten.

39. Rook je nu regelmatig sigaretten
(geén sigaren/pijp)?

- 1 ja, → (ga naar a)
2 nee → (ga naar b)

a. Zo ja, hoeveel sigaretten rook je
gemiddeld per dag?
(1 pakje shag is 40 sigaretten)

sigaretten per dag

b. Zo nee, heb je ooit regelmatig
sigaretten gerookt?

- 1 ja
2 nee

40. Gebruik je alcohol?

- 1 nee, nooit → (ga naar vraag 41)
2 nee, ik ben ermee gestopt → (ga
naar vraag 41)
3 zo nu en dan, maar minder dan 1
glas per week → (ga naar
vraag 41)
4 ja, ik drink 1 of meer glazen
per week

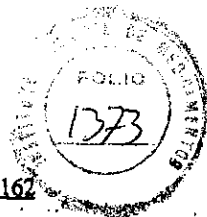
a. Zo ja, wil je aankruisen welke
soorten en hoeveel glazen je
gemiddeld per week drinkt

bier
 glazen per week

wijn
 glazen per week

sherry, port, vermouth, advocaat,
bessenjenever e.d.
 glazen per week

sterke drank
(brandewijn, jenever, likeur e.d.)
 glazen per week



Opmerkingen vragenlijst en project
Tot slot willen wij graag weten wat je mening over de vragenlijst is en of je nog opmerkingen hebt.

41. Welke vragen uit de vragenlijst vond je onduidelijk?

Vraagnummer(s):

.....

1 alle vragen waren duidelijk

42. Heb je nog opmerkingen over de vragenlijst of het project?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Je bent klaar met het invullen van de vragenlijst.

Wil je de vragenlijst nog een keer doorlopen om te kijken of je alle vragen hebt beantwoord?

Indien sommige vragen voor je niet duidelijk waren, wil je dit op het spreekuur voor bloedafname ter sprake brengen?

Tenslotte ter herinnering:

Wanneer je naar het spreekuur komt, wil je dan meenemen:

- inentingsboekje
- tropenvaccinatieboekje
- de ingevulde vragenlijst

Ook als je geen inentingsboekje(s) meer hebt, ben je welkom.

Hartelijk dank!

Vragenlijst B Pieter-project

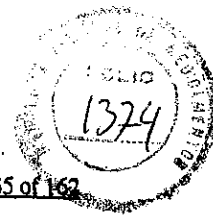
CAIF S.A.
 Maria Bernarda Belay
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15.128

C

Nr.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--





Toelichting bij de vragenlijst

Deze vragenlijst bestaat uit 51 vragen. De vragenlijst begint met enkele algemene vragen. Verder bevat de vragenlijst vragen over inentingingen die u mogelijk heeft gehad en verblijf in het buitenland, over uw gezondheid en doorgemaakte ziekten. Tenslotte worden enkele vragen gesteld over bezigheden die mogelijk verband houden met het risico op infectieziekten.

Bij de meeste vragen staat een aantal antwoordmogelijkheden aangegeven. U wordt verzocht het antwoord dat voor u van toepassing is of dat er het beste mee overeenstemt, aan te kruisen.

Wanneer u meer antwoorden kunt aankruisen, wordt dit uitdrukkelijk bij de vraag vermeld.

Bij sommige onderdelen wordt om een toelichting gevraagd; u kunt dit in de daarvoor bestemde ruimte opschrijven. De nummertjes bij de vragen hebben voor u geen betekenis, zij dienen voor administratieve doeleinden.

Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 20 minuten.

Wilt u bij alle vragen een antwoord aankruisen?

Veel succes bij het invullen van de vragenlijst!

Belangrijk voor personen die de vragenlijst niet zelf invullen

De vragen in de vragenlijst hebben betrekking op de persoon die vermeld staat op de uitnodigingsbrief (= uitgenodigde persoon). Het kan zijn dat deze persoon de vragen niet zelf kan invullen, bijvoorbeeld omdat diegene ziek is. De antwoorden op de vragen kunnen dan door iemand anders ingevuld worden. Hierbij is het belangrijk antwoorden in te vullen die voor de uitgenodigde persoon gelden.

Stel bijvoorbeeld dat de vragenlijst gericht is aan P. Janssen, geboren 02-10-1923. De dochter van P. Janssen vult de vragenlijst in met de gegevens over haar vader. Dan moet u bij vraag 3 "Wat is uw geboortedatum?" lezen "Wat is de geboortedatum van de heer P. Jansen?". Het voorbeeld ziet er dan als volgt uit:

3. Wat is uw geboortedatum?

19
 dag mnd jaar

Het zelfde geldt voor de vraag over geslacht. U leest dan voor "Wat is uw geslacht?": "Wat is het geslacht van de heer P. Jansen?".

4. Wat is uw geslacht?

1 man
 2 vrouw

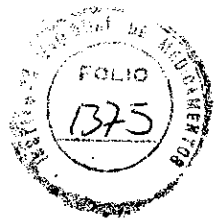
Dit geldt voor het invullen van alle vragen in de vragenlijst.

CATF S.A.
 Maria Bernarda Belay
 Farmaceutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15.148

Algemeen

Hieronder worden u enkele vragen over u gesteld over uw persoonlijke omstandigheden en huishouden.

1. Door wie wordt de vragenlijst ingevuld?
- 1 uitgenodigde persoon → (ga naar vraag 3)
 2 ouder(s)/verzorger(s) van uitgenodigde persoon
 3 kind van uitgenodigde persoon
 4 iemand anders, namelijk
-
2. Waarom vult de uitgenodigde persoon de vragenlijst niet zelf in?
- 1 niet in staat wegens ziekte of handicap
 2 andere reden, namelijk
-
3. Wat is uw geboortedatum?
- 19
 dag mnd jaar
4. Wat is uw geslacht?
- 1 man
 2 vrouw
5. Wat is uw burgerlijke staat?
- 1 samenwonend met een partner
 2 gehuwd
 3 ongehuwd, nooit gehuwd geweest
 4 weduwe / weduwnaar
 5 gescheiden
6. Welke nationaliteit heeft u?
- 1 nederlandse
 2 niet-nederlandse, namelijk
-
7. Wat is uw geboorteland?
- 1 Nederland
 2 anders, namelijk
-
8. Wat is het geboorteland van uw vader?
- 1 Nederland
 2 anders, namelijk
-



9. Wat is het geboorteland van uw moeder?

- 1 Nederland
2 anders, namelijk

10. Sinds wanneer woont u in Nederland?

- 1 vanaf de geboorte
2 niet vanaf de geboorte,
maar sinds

19

11. Uit hoeveel personen bestaat uw
huishouden (inclusief uzelf)?

personen

12. Zijn er kinderen in uw huishouden
die een crèche / kinderdag-
verblijf/peuterspeelzaal bezoeken?

- 1 ja, namelijk
 dagdelen per week

*N.B. Eén dagdeel is een halve dag.
Wilt u bij meer kinderen de dagdelen optellen!*

- 2 nee

13. Zijn er kinderen in uw huishouden
die het basisonderwijs volgen?

- 1 ja
2 nee

14. Wat is uw hoogst voltooide opleiding?
- 1 lagere school/basisonderwijs
 - 2 lager beroepsonderwijs: lts, lhno, leao, lagere agrarische school, handelsschool, praktijkdiploma
 - 3 (m)ulo, mavo
 - 4 middelbaar beroepsonderwijs: mbo, lo-akten, mts, meao
 - 5 mms, havo, hbs, vwo, lyceum, atheneum of gymnasium tot en met het derde jaar met succes doorlopen
 - 6 mms, havo, hbs, vwo, atheneum of gymnasium geheel voltooid
 - 7 hoger beroepsonderwijs: hts, heao, mo-opleiding, sociale/pedagogische academie
 - 8 universiteit tot en met kandidaatsexamen (oude stijl)
 - 9 universiteit, geheel voltooid
- 15 a. Volgt u momenteel een opleiding?
- 1 ja
 - 2 nee → (ga naar vraag 16)
- b. Zo ja, welke opleiding volgt u momenteel?
- 1 lager beroepsonderwijs: lts, lhno, leao, lagere agrarische school, handelsschool, praktijkdiploma
 - 2 (m)ulo, mavo
 - 3 middelbaar beroepsonderwijs: mbo, lo-akten, mts, meao
 - 4 mms, havo, hbs, vwo, lyceum, atheneum of gymnasium
 - 5 hoger beroepsonderwijs: hts, heao, mo-opleiding, sociale/pedagogische academie
 - 6 universiteit
 - 7 anders, namelijk
-
16. Heeft u op dit moment een baan/betaalde arbeid?
- 1 ja, in loondienst, namelijk (beroep)
 -
 - 2 ja, zelfstandig, namelijk (beroep)
 -
 - 3 nee, ik ben huisvrouw/huisman
 - 4 nee, ik ben werkloos
 - 5 nee, ik ben gepensioneerd/met de VUT
 - 6 nee, ik ben arbeidsongeschikt
 - 7 anders, namelijk
 -



17. Tot welke kerkelijke gezindte(n) en/of levensbeschouwelijke groepering(en) rekent u zichzelf?

- 1 Geen
 2 Rooms-Katholiek
 3 Oud Katholieke kerk
 4 Nederlands Hervormd

Zo ja, tot welke richting rekent u zichzelf?

- 1 Vrijzinnig
 2 Midden/Orthodox
 3 'Het Gekrookte Riet'
 4 Gereformeerde bond
 5 Confessionele richting
 6 Anders namelijk,

- 7 Geen richting
 8 Weet ik niet
- 5 Gereformeerde Kerken in Nederland (Synodaal)
 6 Gereformeerde Kerken (Vrijgemaakt, art.31)
 7 Nederlandse Gereformeerde Kerken
 8 Christelijk Gereformeerde Kerken
 9 Gereformeerde Gemeenten (in Nederland en Noord-Amerika)
 10 Gereformeerde Gemeenten in Nederland
 11 Oud-Gereformeerde Gemeenten
 12 Anthroposofisch
 13 Humanistisch
 14 Hindoestaans
 15 Boeddhistisch
 16 Islamitisch
 17 Joods
 18 Jehovah
 19 Verschillende van bovengenoemde, namelijk en

20 Anders, namelijk

CAIF S.A.
 María Bernarda Belay
 Farmacéutica
 Co. Directora Técnica
 M.P. 15.148

1377

22 a. Bent u ooit ingeënt tegen hepatitis A
(een vorm van geelzucht)
bijvoorbeeld in verband met verblijf
in het buitenland of beroep?

- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 23)
3 weet ik niet → (ga naar vraag 23)

b. Zo ja, was dit

- met gamma/immunoglobulinen, een
éénmalige injectie die drie tot vier
maanden werkzaam is?

- 1 ja, namelijk in
 19
 mnd jaar

- 2 nee
3 weet ik niet

- met hepatitis A vaccin dat in twee
of drie injecties wordt gegeven, circa
10 jaar werkzaam en duurder is?

- 1 ja, namelijk in
 19
 mnd jaar

- 2 nee
3 weet ik niet

Wanneer u een (tropen)vaccinatieboekje heeft, wilt u dit meenemen naar de bloedafname?

23 a. Bent u ooit ingeënt tegen hepatitis B?

(bijv. i.v.m. beroep of verblijf in het
buitenland)

- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 24)
3 weet ik niet → (ga naar vraag 24)

b. Wanneer bent u voor het laatst
ingeënt tegen hepatitis B?

- 1 minder dan 12 maanden geleden
2 1 tot 5 jaar geleden
3 5 tot 10 jaar geleden
4 10 tot 15 jaar geleden
5 15 tot 20 jaar geleden
6 langer dan 20 jaar geleden
7 weet ik niet

24. Hebt u in één of meer van de onderstaande seizoenen een grieprik gehad?

Seizoen 1993/1994

- 1 ja, op medische indicatie (bijv. chronische hart-, long-, nieraandoening of suikerziekte)
2 ja, in verband met hoge leeftijd
3 ja, aangeboden door werk
4 ja, anders namelijk

-
5 nee
6 weet ik niet

Seizoen 1994/1995

- 1 ja, op medische indicatie (bijv. chronische hart-, long-, nieraandoening of suikerziekte)
2 ja, in verband met hoge leeftijd
3 ja, aangeboden door werk
4 ja, anders namelijk

-
5 nee
6 weet ik niet

Seizoen 1995/1996

- 1 ja, op medische indicatie (bijv. chronische hart-, long-, nieraandoening of suikerziekte)
2 ja, in verband met hoge leeftijd
3 ja, aangeboden door werk
4 ja, anders namelijk

-
5 nee
6 weet ik niet

1378

25. Over de noodzaak van inenting op kinderleeftijd hebben mensen verschillende meningen;
Kunt u hieronder aangeven welke inenting u noodzakelijk vindt?

	nodig	niet nodig	weet ik niet
Difterie	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Kinkhoest	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Tetanus	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Polio	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Bof	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Mazelen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Rode Hond	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Haemophilus influenzae type b (een vorm van hersenvliesontsteking/ nekkrimp)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

26. Is uw mening over wel of niet
vaccineren in de afgelopen 5 jaar
veranderd

- 1 nee
2 ja, nu meer geneigd tot vaccineren
3 ja, nu minder geneigd tot vaccineren

27. Heeft u ooit een of meer van de volgende werelddelen/landen bezocht en wanneer?
Meer antwoorden mogelijk.

*Indien u hetzelfde werelddeel meer dan één keer hebt bezocht, wilt u dan aankruisen
wanneer u daar voor de laatste keer bent geweest?*

	minder dan 12 maanden geleden	1 tot 5 jaar geleden	langer dan 5 jaar geleden
1 <input type="checkbox"/> Oost-Europa/ voormalige Sovjet Unie	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Turkije/ Griekenland	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Midden-Oosten	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Azië	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Centraal-Amerika	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Zuid-Amerika	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Midden-/ Zuid-Afrika	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Noord-Afrika	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
1 <input type="checkbox"/> Geen van genoemde			

1379

28a. Bent u ooit drie maanden of langer in het buitenland geweest? 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 29)

b. Zo ja, in welke land(en) en wanneer?

De twee landen waar u het laatst voor drie maanden of langer bent geweest vermelden

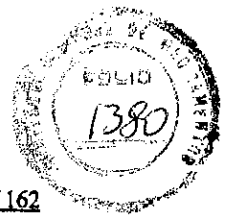
Landen	minder dan 12 maanden geleden	1 tot 5 jaar geleden	langer dan 5 jaar geleden
.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

CAIF S.A.
 Maria Bernada Belay
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15/48

Gezondheid en ziektegegevens

Dit onderdeel van de vragenlijst bevat vragen over uw gezondheid en doorgemaakte ziekten. Sommige vragen gaan over infectieziekten en uw afweer. Andere vragen betreffen belangrijke of veel voorkomende ziekten.

29. Heeft u in de afgelopen 12 maanden een periode van veel hoesten in aanvallen doorgemaakt, welke periode meer dan twee weken duurde?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
30. Heeft u, langer dan 12 maanden geleden, een periode van veel hoesten in aanvallen doorgemaakt, welke periode meer dan twee weken duurde?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
31. Heeft een arts bij u in de afgelopen 12 maanden de diagnose kinkhoest gesteld?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
32. Heeft een arts bij u langer dan 12 maanden geleden de diagnose kinkhoest gesteld?
- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet
- 33 a. Bent u bloeddonor of ooit bloeddonor geweest?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 34)
- b. In welk jaar heeft u voor het laatst bloed gegeven?
- 19
- c. Bij welke bloedbank heeft u voor het laatst bloedgegeven? (plaats noemen)
- in



34 a. Heeft u suikerziekte?

- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 35)

b. Zo ja, hoe oud was u toen de suikerziekte voor het eerst werd vastgesteld?

jaar oud

c. Komt suikerziekte bij u in de familie voor?

- bij vader en/of moeder?

- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet

- bij broers en/of zusters?

- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet

- bij zoons en/of dochters?

- 1 ja
2 nee
3 weet ik niet

d. Gebruikt u voor de suikerziekte:

- een dieet?

- 1 ja
2 nee

- tabletten?

- 1 ja
2 nee

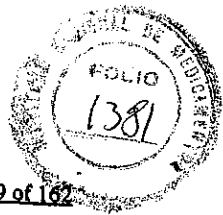
- insuline-injecties?

- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 35)

e. Indien u nu insuline-injecties krijgt, is daarmee meteen begonnen in het eerste half jaar dat u suikerziekte had?

- 1 ja
2 nee

35. Wilt u hieronder aankruisen of u een of meer van deze ziekte(n) heeft of in de afgelopen 12 maanden heeft gehad? *Meer antwoorden mogelijk.*
- 1 astma, chronische bronchitis of CARA
 - 1 ontsteking van de neusbijholte, voorhoofdsholte of kaakholte
 - 1 ernstige hartkwaal of hartinfarct
 - 1 hoge bloeddruk
 - 1 (gevolgen) van een beroerte
 - 1 maagzweer of zweer aan de 12-vingerige darm
 - 1 ernstige darmstoomissen, langer dan 3 maanden
 - 1 galstenen of galblaasontsteking
 - 1 leverziekte of levercirrhose
 - 1 chronische blaasontsteking
 - 1 nierstenen
 - 1 ernstige nierziekte
 - 1 schildklierafwijking
 - 1 rugaandoening van hardnekkige aard, langer dan 3 maanden, of hernia
 - 1 gewrichtsslijtage (arthrose) van knieën, heupen of handen
 - 1 gewrichtsontsteking (chronisch reuma, reumatoïde artritis) van handen of voeten
 - 1 andere chronische reuma, langer dan 3 maanden
 - 1 epilepsie
 - 1 duizeligheid met vallen
 - 1 migraine
 - 1 ernstige huidziekte
 - 1 kwaadaardige aandoening of kanker
 - 1 neurologische aandoening
 - 1 psychische aandoening



- 1 chronische spierziekte
 - 1 bloedziekte
 - 1 chronische oogziekte
 - 1 chronische ooraandoening
 - 1 andere ziekten of aandoeningen
-
-

1 geen

36. Hoe is over het algemeen uw gezondheidstoestand?

- 1 zeer goed
- 2 goed
- 3 gaat wel
- 4 soms goed en soms slecht
- 5 slecht
- 6 weet ik niet

CAF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

37 a. Heeft u in de afgelopen 12 maanden een oorontsteking gehad?

- 1 ja, één keer
 2 ja, meer dan één keer
 3 nee → (ga naar vraag 38)

b. Zo ja, in welke maand was dit?

19
 mnd jaar

Indien meer dan één keer graag de laatste keer vermelden.

c. Zo ja, had u toen één of meer van de volgende klachten?

- 1 oorpijn
 1 gehoorverlies
 1 een loopoor
 1 jeuk in de oren
 1 roodheid in de oren
 1 zwelling in de oren
 1 schilfering in de oren

Meer antwoorden mogelijk.

d. Bent u voor deze klachten bij een huisarts geweest?

- 1 ja
 2 nee → (ga naar vraag 38)

e. Wat was de diagnose van de huisarts?

- 1 middenoorontsteking
 2 ontsteking van de uitwendige gehoorgang
 3 anders namelijk

.....
 4 weet ik niet → (ga naar vraag 38)

f. Indien u in de afgelopen 12 maanden meer dan één keer oorontsteking had, wat was/waren toen de diagnose(n)?

.....



De volgende vier vragen zijn vrij persoonlijk van aard. Zij zijn echter ook van belang voor infectieziekten. Wij hopen dat u hiervoor begrip heeft. Nogmaals willen wij benadrukken dat alle vragen natuurlijk volledig anoniem worden verwerkt.

38. Heeft een arts ooit één van de volgende seksueel overdraagbare aandoeningen bij u geconstateerd?

- | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------------|
| a. gonorrhoe (druiper) | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |
| b. syfilis (harde sjanker) | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |
| c. chlamydia | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |
| d. herpes genitalis | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |
| e. genitale wratten (humaan papillomavirus) | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |
| f. hepatitis B | 1 <input type="checkbox"/> ja | 2 <input type="checkbox"/> nee |

39. Hoe oud was u toen u voor het eerst seksuele geslachtsgemeenschap had?

- 1 jaar oud
- 2 n.v.t. (nog geen seksuele gemeenschap gehad)
- 3 weet ik niet
- 4 wil ik niet beantwoorden

40. Hoeveel seksuele partners heeft u gehad in de afgelopen 12 maanden? (uw eventuele vaste partner meetellen)

- partner(s)
- 1 n.v.t. (geen seksueel contact gehad in de afgelopen 12 maanden)
- 2 weet ik niet
- 3 wil ik niet beantwoorden

41. Wat is het geslacht van uw seksuele partner(s) in de afgelopen 12 maanden? (uw eventuele vaste partner meetellen)

- 1 (uitsluitend) man(nen)
- 2 zowel man(nen) als vrouw(en)
- 3 (uitsluitend) vrouw(en)
- 4 n.v.t. (geen seksueel contact gehad in de afgelopen 12 maanden)
- 5 wil ik niet beantwoorden

Bezigheden

Hieronder volgen enkele vragen over bezigheden die mogelijk verband houden met infectieziekten.

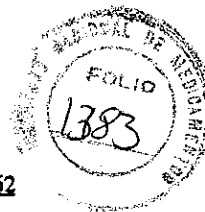
- 42a. Heeft u in de afgelopen 12 maanden contact gehad met zoet oppervlaktewater (bijv. recreatieplas, rivier, sloot, kanaal)?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 43)

b. Zo ja, in verband waarmee was dit en hoe vaak? *Meer antwoorden mogelijk.*

- 1 vrije-tijdsbesteding
- | | in de zomer
(juni-juli-aug) | in de rest van het jaar
(september t/m mei) |
|----------------------------|---------------------------------------|--|
| 1 <input type="checkbox"/> | gemiddeld minder dan 1 keer per maand | 1 <input type="checkbox"/> gemiddeld minder dan 1 keer per maand |
| 2 <input type="checkbox"/> | gemiddeld 1-3 keer per maand | 2 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1-3 keer per maand |
| 3 <input type="checkbox"/> | gemiddeld 1 keer per week | 3 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1 keer per week |
| 4 <input type="checkbox"/> | gemiddeld meer dan 1 keer per week | 4 <input type="checkbox"/> gemiddeld meer dan 1 keer per week |
| 5 <input type="checkbox"/> | geen enkele keer | 5 <input type="checkbox"/> geen enkele keer |

- 1 beroepsuitoefening
- | | in de zomer
(juni-juli-aug) | in de rest van het jaar
(september t/m mei) |
|----------------------------|---------------------------------------|--|
| 1 <input type="checkbox"/> | gemiddeld minder dan 1 keer per maand | 1 <input type="checkbox"/> gemiddeld minder dan 1 keer per maand |
| 2 <input type="checkbox"/> | gemiddeld 1-3 keer per maand | 2 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1-3 keer per maand |
| 3 <input type="checkbox"/> | gemiddeld 1 keer per week | 3 <input type="checkbox"/> gemiddeld 1 keer per week |
| 4 <input type="checkbox"/> | gemiddeld meer dan 1 keer per week | 4 <input type="checkbox"/> gemiddeld meer dan 1 keer per week |
| 5 <input type="checkbox"/> | geen enkele keer | 5 <input type="checkbox"/> geen enkele keer |

- 1 een ongeval *aantal keer is niet van toepassing*



- 43 a. Bent u in de afgelopen 12 maanden weleens in de tuin of op het land bezig geweest, waarbij u met uw blote handen in de aarde werkte?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 44)
- b. Hoeveel tijd per week heeft u hieraan gemiddeld besteed?
- gemiddeld uur per week
- 44 a. Heeft u in de afgelopen 5 jaar huisdieren gehouden?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 45)
- b. Zo ja, welke huisdieren?
- Meer antwoorden mogelijk.*
- 1 hond(en)
1 kat(ten)
1 vogel(s)
1 konijn, cavia, hamster
1 anders, namelijk
-
- 45 a. Heeft u in de afgelopen 5 jaar landbouwhuisdieren gehouden?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 46)
- b. Zo ja, welke landbouwhuisdieren?
- Meer antwoorden mogelijk.*
- 1 varken(s)
1 rund(eren)
1 schapen
1 pluimvee
1 anders, namelijk
-
46. Hoe vaak bent u in de afgelopen 5 jaar door een teek gebeten?
- 1 nooit
2 1-4 keer
3 5-9 keer
4 10 of meer keer
-
- 47 a. Heeft in de afgelopen 5 jaar beroepsmatig contact gehad met dieren (bijvoorbeeld boerderij, abattoir)?
- 1 ja
2 nee → (ga naar vraag 48)
- b. Met welke dieren heeft/had u contact?
-
- c. Kunt u een omschrijving geven van het type werk dat u uitoefent/uitoefende?
-

Roken en alcohol

Hieronder volgen twee vragen over uw rook- en drinkgewoonten.

48. Rookt u nu regelmatig sigaretten
(géén sigaren/pijp)?

- 1 ja → (ga naar a)
2 nee → (ga naar b)

a. Zo ja, hoeveel sigaretten rookt u
gemiddeld per dag?
(1 pakje shag is 40 sigaretten)

sigaretten per dag

b. Zo nee, heeft u ooit regelmatig
sigaretten gerookt?

- 1 ja
2 nee

49. Gebruikt u alcohol?

- 1 nee, nooit → (ga naar vraag 50)
2 nee, ik ben ermee gestopt → (ga naar
vraag 50)
3 zo nu en dan, maar minder dan 1
glas per week → (ga naar vraag 50)
4 ja, ik drink 1 of meer glazen per
week

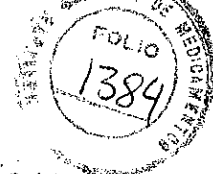
a. Zo ja, wilt u aankruisen welke
soorten en hoeveel glazen u
gemiddeld per week drinkt?

bier
 glazen per week

wijn
 glazen per week

sherry, port, vermouth, advocaat,
bessenjenever e.d.
 glazen per week

sterke drank
(brandewijn, jenever, likeur e.d.)
 glazen per week



Opmerkingen vragenlijst en project
Tot slot willen wij graag weten wat uw mening over de vragenlijst is en of u nog opmerkingen heeft.

50. Welke vragen uit de vragenlijst vond u onduidelijk?

Vraagnummer(s):

.....

alle vragen waren duidelijk

51. Heeft u nog opmerkingen over de vragenlijst of het project?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

U bent klaar met het invullen van de vragenlijst.

Wil u de vragenlijst nog een keer doorlopen om te kijken of u alle vragen hebt beantwoord?

Indien sommige vragen voor u niet duidelijk waren, wil u dit op het spreekuur voor bloedafname ter sprake brengen?

Tenslotte ter herinnering:

Wanneer u naar het spreekuur komt, wilt u dan meenemen:

- inentingsboekje
- tropenvaccinatieboekje
- militair paspoort
- de ingevulde vragenlijst

Ook als u geen inentingsboekje(s) heeft, bent u welkom.

Hartelijk dank!

CAIF S.A.
 María Bernarda Belay
 Farmaceutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15.148

Vragenlijst C Pienter-project



Toestemming bij deelname aan het 'Pienter-project'
voor uitgenodigde personen jonger dan 12 jaar

Ondergetekende

- verklaart dat hij/zij een folder ontvangen heeft met informatie over het 'Pienter-project' en van deze informatie heeft kennis genomen;
- heeft de gelegenheid gekregen hierover iedere gewenste vraag te stellen;
- is bereid dat bloed wordt afgenomen van zijn/haar kind en
- geeft toestemming om in het bloedmonster van zijn/haar kind bepalingen te verrichten voor de in de informatiefolder beschreven doeleinden; onderzoek naar afweerstoffen tegen het HIV-virus (AIDS onderzoek) is echter nadrukkelijk uitgesloten;
- geeft toestemming dat het bloed anoniem wordt bewaard;
- is ervan op de hoogte dat bij vragen en problemen direct contact kan worden opgenomen met de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) uit de regio;
- weet dat hij/zij deelname aan het onderzoek zonder opgave van reden op elk moment kan beëindigen.

Plaats Datum

Ouder/verzorger van (naam kind)

Handtekening ouder/verzorger:

Handtekening namens het RIVM



Toestemming bij deelname aan het 'Pienter-project'
voor uitgenodigde personen vanaf 12 jaar

Ondergetekende

- verklaart dat hij/zij een folder ontvangen heeft met informatie over het 'Pienter-project' en van deze informatie heeft kennis genomen;
- heeft de gelegenheid gekregen hierover iedere gewenste vraag te stellen;
- is bereid bloed af te geven en
- geeft toestemming om in zijn/haar bloedmonster bepalingen te verrichten voor de in de informatiefolder beschreven doeleinden; onderzoek naar afweerstoffen tegen het HIV-virus (AIDS onderzoek) is echter nadrukkelijk uitgesloten;
- geeft toestemming dat het bloed anoniem wordt bewaard;
- is ervan op de hoogte dat bij vragen en problemen direct contact kan worden opgenomen met de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) uit de regio;
- weet dat hij/zij deelname aan het onderzoek zonder opgave van reden kan beëindigen.

Plaats Datum

Naam deelnemer

Handtekening deelnemer/deelneemster

Handtekening namens het RIVM

CAIF S.A.
 María Bernarda Belay
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15.148



**SAMENWERKINGSOVEREENKOMST
RIVM en GGD'en**

DE ONDERGETEKENDEN

Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst Utrecht,
vertegenwoordigd door de directeur

en

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne te Bilthoven
vertegenwoordigd door de sectordirecteur Volksgezondheidsonderzoek

OVERWEGENDE

dat partijen zich jegens elkaar verbinden tot samenwerking in het kader van het Pienter-project als omschreven in door partijen goedgekeurde projectvoorstellen betreffende de oprichting van een serumbank ten behoeve van onderzoek naar de immunstatus van de Nederlandse bevolking en naar het voorkomen van infectieziekten,

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:



Artikel 1 Begrippen

In deze regeling wordt verstaan onder

het project: het geheel van activiteiten die leiden tot de oprichting van een serumbank ten behoeve van onderzoek naar de immunestatus van de Nederlandse bevolking en naar het voorkomen van infectieziekten;

de sera: de sera van in het kader van het project afgenomen bloed;

het gegevensbestand: de gegevens verkregen uit vragenlijsten en serologisch onderzoek van de verzamelde sera ofwel de onderzoeksgegevens;

GGD: de GGD

RIVM: het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne te Bilthoven;

de projectleider: de door het RIVM aangestelde eindverantwoordelijke voor het project: Dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck (Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie);

de MEC: de Medisch Ethische Commissie van TNO.

Artikel 2 Samenwerking

Het RIVM gaat met een aantal GGD'en een samenwerking aan met het doel sera te verzamelen van een aselechte steekproef van de Nederlandse bevolking. Het RIVM is verantwoordelijk voor het onderzoek. Elke deelnemende GGD begeleidt een deelonderzoek, adviseert, informeert en faciliteert. Het RIVM zal met de verzamelde gegevens geen ander onderzoek verrichten of doen verrichten dan is vastgelegd in het onderzoeksplan, dan wel door de Medisch-Ethische Commissie goedgekeurd.

Artikel 3 De Projectleider

De projectleider draagt zorg voor zorgvuldige uitvoering van het project. De projectleider verricht haar werkzaamheden overeenkomstig de regelingen ten aanzien van projectleiders binnen het RIVM en is hierover verantwoording verschuldigd aan de sectordirecteur Volksgezondheidsonderzoek, RIVM.

Artikel 4 Surveillanceraad

Er wordt door het RIVM en het Staatstoezicht een Surveillanceraad ingesteld welke een adviesfunctie heeft t.a.v. de surveillance van infectieziekten. Dit betreft zowel de activiteiten in het kader van het ISIS-project (Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem) als serosurveillance in het kader van het Pienter-project. In de Surveillanceraad zullen de meest betrokken actoren vertegenwoordigd zijn (RIVM, Inspectie van de Gezondheidszorg, de Landelijke Vereniging van GGD'en, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie,

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.P. 15.748

Vereniging voor Infectieziekten). Deze raad zal het gebruik van de verzamelde gegevens wetenschappelijk en op relevantie voor de volksgezondheid toetsen aan de hand van een voor elk serologisch onderzoek opgestelde onderzoeksplan.

Artikel 5 Medisch-ethische toetsing

Het project is getoetst door een Medisch-Ethische Commissie. Wanneer later additionele studies worden gepland dan zal het voorstel, na goedkeuring door de surveillanceraad, voorgelegd worden aan de MEC met de vraag of het nieuwe onderzoek aansluit op het gegeven informed consent.

Artikel 6 Beheer persoonsgegevens, onderzoeksgegevens en sera.

Voor de aard, herkomst en bewaartermijnen van de persoonsgegevens wordt verwezen naar het privacyreglement ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers aan het Pienter-project. De gegevens worden na afsluiting van het onderzoek geanonimiseerd en de onderzoeksgegevens en sera worden vervolgens onder code verwerkt. Onderzoeksgegevens kunnen alleen na medetoestemming van de directeur van de GGD aan derden worden verstrekt.

Het RIVM is houder van de sera. Deze instelling zal alle maatregelen nemen die nodig zijn om kwaliteit van opslag en houdbaarheid van de rest-sera te waarborgen. Het RIVM zal de sera minimaal 10 jaar bewaren.

Artikel 7 Uitvoering

Bij de uitvoering van een (deel)project wordt het door het RIVM opgestelde protocol gevolgd. Dit protocol is tijdens een pilot-onderzoek in samenspraak met GGD'en tot stand gekomen. Waar dat geen overwegende consequenties heeft voor de methodologie van het onderzoek zal binnen deze richtlijn steeds geprobeerd worden zoveel mogelijk rekening te houden met de lokale wensen en omstandigheden.

De GGD levert de steekproef uit het bevolkingsregister van de deelnemende gemeente. Het RIVM verzorgt de uitnodigingen van beoogde deelnemers, waartoe de GGD haar postpapier (briefhoofd) levert. Alle onderzoeksmaterialen worden door het RIVM verzorgd. Tijdens de uitvoeringsfase van het onderzoek voorziet de GGD in capaciteit voor informatieverstrekking aan het veld (huisartsen, kruisvereniging en consultatiebureaux) en aan de deelnemers; de GGD houdt hiervan een registratie bij. De GGD stelt een locatie ter beschikking waar de deelnemers aan het onderzoek kunnen worden ontvangen en waar de bloedafnames kunnen worden verricht. Daarbij zorgt de GGD voor de afstemming tussen de GGD en het onderzoeksteam van het RIVM op de onderzoekslocatie. Tijdens de spreekuren is een arts van de GGD telefonisch bereikbaar.

De serumwinning, -opslag en -beheer zijn een taak voor het RIVM. Het serologisch onderzoek wordt uitgevoerd in de laboratoria van het RIVM.



Het RIVM verricht de epidemiologische analyses van het totale onderzoek. De GGD krijgt de beschikking over het bestand dat hun aandeel in het onderzoek betreft. De bestanden kunnen op diskette worden aangeleverd. De GGD kan dit bestand zelf analyseren.

Artikel 8 Rapportages en andere publicaties

Het RIVM is verantwoordelijk voor rapportages en andere publicaties. Bij alle publicaties waarbij gebruik gemaakt wordt van het gegevensbestand zal de bijdrage van de GGD apart worden vermeld.

Een publicatie over de logistiek en uitvoering van de gegevensverzameling in de pilotfase van het onderzoek zal worden geschreven door de deelnemende gezondheidsdiensten en RIVM; per dienst zal een medeauteur bij het artikel worden opgenomen.

Waar de GGD zelf wil publiceren over de resultaten van het deelonderzoek in de eigen regio is dit mogelijk; tijdstip van publicatie dient dan te worden afgestemd met het hoofdonderzoek en kan alleen geschieden met vermelding van de onderzoekers bij het CIE en bij het laboratorium dat de bepalingen heeft verricht.

Artikel 9 Personeel

Het RIVM stelt een team van onderzoeksassistenten aan die op de door de GGD aangewezen locatie in de gemeente de gegevensverzameling uitvoeren. Een medewerker van de GGD is beschikbaar voor telefonische informatieverstrekking en coördinatie.

Artikel 10 Financiën

Het RIVM stelt per deelproject een vast bedrag ad f ... ter beschikking aan de GGD; voorts zijn de kosten van de steekproeftrekking voor rekening van het RIVM.

Aldus opgemaakt en getekend in tweevoud te Bilthoven,

voor het RIVM

voor de GGD

Prof.dr.ir. D. Kromhout
sectordirecteur
Volksgezondheidsonderzoek

directeur

CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

KLACHTENMELDINGSFORMULIER

Datum, tijd en plaats van melding:

Gemeld door: (naam klager)

Bereikbaar op: (adres, telefoonnr)

Gemeld aan: (naam en functie)

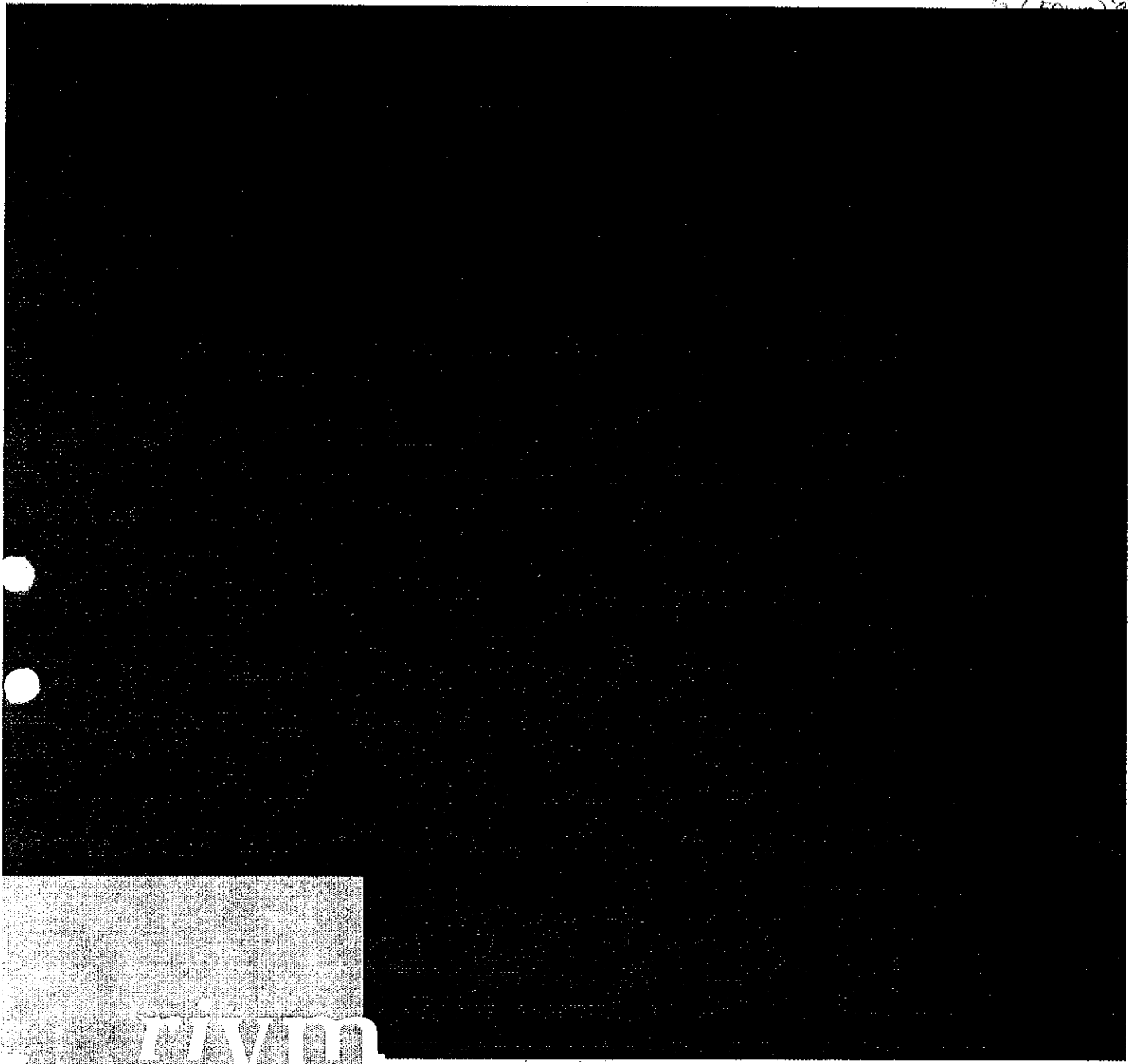
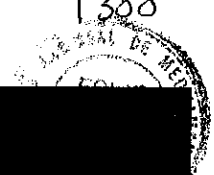
Beschrijving van de klacht (aard klacht, tijdstip van optreden en verloop i.g.v. lichamelijke klacht, door klager geopperde verklaring):

Beschrijving van de door medewerker waargenomen verschijnselen i.g.v. lichamelijke klacht:

Door medewerker voorlopig verschaft informatie en verdere afspraken:

*Eventueel na voorafgaand telefonisch overleg (tel 0307743018),
zo spoedig mogelijk toesturen aan de projectleider:*

Dr.M.A.E.Conyn-van Spaendonck
RIVM
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN



Report 230421001/2009
L. Mollema et al.

PIENTER 2-project: second research project on the protection against infectious diseases offered by the national immunization programme in the Netherlands

CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

RIVM report 230421001/2009

PIENTER 2-project: second research project on the protection against infectious diseases offered by the national immunization programme in the Netherlands

This report contains an erratum d.d. 2 March 2010 on the last page

L. Mollema
H.E. de Melker
S.J.M. Hahné
J.W.M. van Weert
G.A.M. Berbers
F.R.M. van der Klis

Contact:
L. Mollema
Centre for Infectious Disease Control Netherlands, Epidemiology and Surveillance
Unit
Liesbeth.Mollema@rivm.nl

This investigation has been performed by order and for the account of the Ministry of Health, Welfare and Sports, within the framework of project no. V/230421/01/PS, PIENTER study



© RIVM 2009

Parts of this publication may be reproduced, provided acknowledgement is given to the 'National Institute for Public Health and the Environment', along with the title and year of publication.

CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148
RIVM report 230421001

Abstract

PIENTER 2-project: second research project on the protection against infectious diseases offered by the national immunization programme in the Netherlands

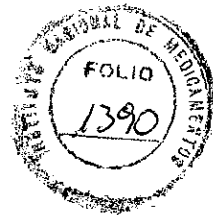
In 2006 and 2007 the RIVM carried out the second PIENTER-study by order of the Ministry of Health, Welfare and Sports (VWS). PIENTER is a Dutch acronym for: Peiling Immunisatie Effect Nederland Ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma. The aim of this study is to gain insight into how well the Dutch population is protected against vaccine-preventable diseases through the national immunization programme (NIP). The results will enable further improvements of the immunization programme to be made as well as identifying those population groups who are less protected.

This report describes the design of the study and provides background information on the participants. The people who took part were between 0-79 years old and lived scattered throughout the Netherlands. They completed a questionnaire on their personal details, their state of health and any diseases they have had in the past. In addition, blood samples were taken from the participants to determine the antibody levels of the diseases covered by the programme. Finally, they were asked which vaccinations they have already had. An extra group of non-Western migrants and a group of orthodox-reformed individuals, who refuse vaccination on religious grounds, were also invited to participate. The study provides insight into disease protection levels that were obtained either through vaccination or because a person has had the disease itself. It also provides information on the spread of infectious diseases.

In total, 24,147 people were invited to take part in the study. Thirty-three percent of those asked, agreed to participate. Currently, blood samples are available from 7,904 people that will be tested for the presence of antibodies against all of the infectious diseases covered by the programme as well as other infectious diseases. The blood results and questionnaire information will be compared with the results of the first PIENTER-study, which was performed ten years ago. The data will be reported separately.

Key words:

national immunization programme, PIENTER, population-based study, determining antibody levels, immunosurveillance, vaccine-preventable diseases



CAIF S.A.
Marie Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148
RIVM report 230421001

Rapport in het kort

PIENTER 2-project: tweede onderzoek naar de bescherming tegen infectieziekten waartegen in het Rijksvaccinatieprogramma wordt ingeënt

In 2006 en 2007 heeft het RIVM in opdracht van het ministerie van VWS het tweede PIENTER-project uitgevoerd. Dit staat voor Peiling Immunisatie Effect Nederland ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma. Het doel is te onderzoeken of Nederland goed beschermd is tegen infectieziekten waartegen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) wordt ingeënt. De resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan eventuele verbeteringen van het RVP en zullen groepen personen met minder goede bescherming tegen infectieziekten aan het licht brengen.

Dit rapport beschrijft de opzet van dit onderzoek en geeft achtergrondinformatie over de deelnemers. De deelnemers waren tussen de 0 en 79 jaar en woonden verspreid door heel Nederland. Zij hebben een vragenlijst ingevuld over hun persoonlijke gegevens, gezondheid en doorgemaakte ziekten. Daarnaast is er bloed afgenomen om te kijken hoeveel antistoffen de deelnemers hebben tegen de ziekten uit het RVP. Tot slot is aan hen gevraagd welke inentingen ze hebben gehad. Er is een extra groep mensen uitgenodigd uit de groep niet-westerse migranten en uit de groep orthodox-gereformeerden die vaccinatie afwijzen. Dit onderzoek verschaft inzicht in de mate van afweer tegen ziekten die mensen verkrijgen nadat ze zijn gevaccineerd of de ziekte hebben doorgemaakt, en in het voorkomen van infectieziekten.

In totaal zijn er 24.147 personen uitgenodigd en daarvan was 33 procent bereid om mee te doen aan het onderzoek. Van 7904 personen is bloed aanwezig dat in het laboratorium zal worden onderzocht op de aanwezigheid van antistoffen tegen alle infectieziekten van het RVP en andere infectieziekten. De resultaten van het bloedonderzoek en de vragenlijst gegevens zullen worden vergeleken met die van het eerste PIENTER-onderzoek, dat tien jaar eerder is uitgevoerd, en zullen apart worden gerapporteerd.

Trefwoorden:

Rijksvaccinatieprogramma, PIENTER, populatieonderzoek, antistofbepalingen, immuunsurveillance, infectieziekten waartegen wordt ingeënt



Acknowledgement

The realization of the PIENTER 2-project could only be fulfilled through the elaborate co-operation of many parties: the Public Health Services who mediated between the municipalities and participants on the one hand and the RIVM on the other hand and facilitated the data-collection, the municipalities who drew the sample from the population register, the printing office of the RIVM who managed to get the mailing out in time every week, the PIENTER 2-project team (Nienke Jones, Nelleke Bakker, Carola Troll, Cindy Dierikx, Michiel van de Wetering), Nel Rutters, Carola Wouters-van Tellingen, Francoise van Heiningen and other colleagues of the RIVM involved in the project for their contribution to the performance of the P2 project. Last but not least we thank the participants without whom this project never could have been realized.

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.F. 15.148

RIVM report 230421001

List of abbreviations

CBS	Statistics Netherlands / Centraal Bureau voor de Statistiek
Cib	Centre for Infectious Disease Control
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
EMI	Expertise Centre for Methodology and Information Services
EPI	Epidemiology and Surveillance unit
GCP	General clinical practice
GMT	Geometric mean titre
GP	General Practitioner
LCR	National co-ordination of vaccinations for travelers / Landelijke coördinatie reizigersvaccinatie
LIS	Laboratory for Infectious Diseases and Perinatal Screening
LOI	National consultation about infectious diseases / Landelijk overleg infectieziekten
LVCS	Low immunization coverage sample
NIP	National Immunization Program / Rijksvaccinatieprogramma (RVP)
NMI	Net monthly income
NS	Nationwide sample
ORI	Orthodox reformed individual
PC	Protestant Christian
PEA	Local authority for registration of vaccinations
PHS	Public Health Service
PIENTER	Dutch acronym for: Peiling Immunisatie Effect Nederland Ter Evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma
P1	PIENTER 1-study
P2	PIENTER 2-study
PR	Public relations
RB	Reformed Bond
RC	Reformed Congregation
RIVM	National Institute for Public Health and the Environment / Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAS	Statistical package
SOP	Standard Operating Procedure
STD	Sexually transmitted disease



CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

RIVM report 230421001

Contents

List of tables and figures	11
Summary	15
1 Introduction	17
2 Methods	19
2.1 Sample size calculation	19
2.1.1 Nationwide sample	19
2.1.2 Non-Western migrants	20
2.1.3 Low immunization coverage municipalities	21
2.2 Sampling	21
2.2.1 Nationwide sample	21
2.2.2 Migrants	22
2.2.3 Low vaccination coverage sample	23
2.2.4 Sampling for additional objectives	23
2.3 Co-operation with Public Health Services	24
2.4 Co-operation with municipalities	24
2.5 Approach of the participants	25
2.6 Clinic	26
2.7 Location clinics	27
2.8 Questionnaires	27
2.9 Non-response questionnaires	28
2.10 Vaccination certificates	28
2.11 Serum isolation and storage	28
2.12 Complaint procedure	29
2.13 Public relations	29
2.14 Ethical issues and privacy	29
2.15 Data-entry	29
2.16 Data validation	30
2.17 Data-analysis	30
2.17.1 Nationwide sample and migrants	30
2.17.2 Low vaccination coverage sample	31
2.18 Classifications of net monthly income, religion and education	31
3 Results	33
3.1 Response in the P2-project	33
3.2 Questionnaire	34
3.2.1 Completing the questionnaire	34
3.2.2 Clarity of questions	35
3.2.3 Missing values	35
3.2.4 'Don't know' and 'Won't answer' answers	36
3.2.5 Questions mistaken	36
3.3 Demographic information	36
3.3.1 Distribution of gender	36
3.3.2 Net monthly income per household	37
3.3.3 Marital status	38
3.3.4 Nationality, native country and ethnicity	38



3.3.5	Educational level	40
3.3.6	Religion	41
3.4	Other vaccinations	44
3.4.1	Latest tetanus (re)vaccination because of an injury	44
3.4.2	Latest DTP (re)vaccination	46
3.4.3	Hepatitis A vaccination	46
3.4.4	Hepatitis B vaccination	47
3.5	State of health	48
3.6	General features of the participants	52
3.7	Military service	52
3.8	Travelling data of participants	53
3.9	Pregnant women	54
3.10	Infectious diseases participants have had in the past	55
3.11	Blood donor, having received blood products and having a piercing or tattoo	58
3.12	Outdoor activities possibly related to infectious diseases	59
3.13	Contact with cats and keeping pets and farm animals	60
3.14	Bitten by ticks	62
3.15	Vegetarian, eating raw meat and unwashed vegetables	62
3.16	Social contacts	63
3.17	Sexual history	65
3.18	Opinion on vaccinations	68
4	Conclusions/discussion	71
	References	73
	Appendix 1 Number of invited individuals and participants per municipality	75
	Appendix 2 Number of invited and participating migrants	77
	Appendix 3 Number of invited individuals and participants in low vaccination coverage sample	79
	Appendix 4 Activities for contact person of Public Health Service	81
	Appendix 5 Study materials in binder for Public Health Service	82
	Appendix 6 Diary	83
	Appendix 7 Explanation of the P2 database	94
	Appendix 8 Materials present at the clinic	95
	Appendix 9 Criteria for location of the clinic	96
	Appendix 10 Questionnaire 0-14 year-olds	97
	Appendix 11 Questionnaire 15-79 year-olds	118
	Appendix 12 Evaluation and recommendations	141

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

RIVM report 230421001

List of tables and figures

Tables

Table 2.1 Migrant groups distinguished by country of birth, age and generation	21
Table 2.2 The Netherlands were divided into five geographic regions: provinces and the number of inhabitants per region	22
Table 3.1 Materials obtained and response in the PIENTER2-project	33
Table 3.2 Number of participants per age group	34
Table 3.3 Who filled in the questionnaire per age group	35
Table 3.4 Percentage of men among the participants per age group	36
Table 3.5 Distribution of net monthly income (NMI*) per household per age group	38
Table 3.6 Marital status of the participants aged 15 years and older	38
Table 3.7 Nationality* and native country	39
Table 3.8 Native country parents and ethnicity	40
Table 3.9 Distribution of educational level* per age group	41
Table 3.10 Reported religion of participants, specified for the Protestant Christian belief	42
Table 3.11 Participation in the NIP and vaccination data present for different religious groups with a Protestant Christian belief* (0-55 years)	43
Table 3.12 Change in opinion on necessity of immunization in past five years for participants with a specific Protestant Christian belief	44
Table 3.13 Latest tetanus (re)vaccination because of an injury per age group	45
Table 3.14 Latest DTP (re)vaccination for participants aged 15-79 years old	46
Table 3.15 Immunization against hepatitis A per age group	47
Table 3.16 Immunization against hepatitis B per age group	48
Table 3.17 Opinion on their own state of health	49
Table 3.18 Chronic diseases or allergies reported by participants	50
Table 3.19 Acute symptoms during last month reported by participants	51



Table 3.20 General features of the participants	52
Table 3.21 Military service of participants aged 17*-79 years old	53
Table 3.22 Having been vaccinated because of their profession for participants aged 15-79 years old	53
Table 3.23 Travelling data	54
Table 3.24 Pregnancy of female participants aged 19-44* years old	54
Table 3.25 Having had tuberculosis in the past	55
Table 3.26 Coughing and fever during last 12 months and pertussis diagnosed	56
Table 3.27 Swollen painful cheeks and fever during last 12 months and mumps diagnosed	57
Table 3.28 Red spots on body and fever during last 12 months and measles diagnosed	57
Table 3.29 Having had chicken pox in the past	58
Table 3.30 Blood donor for participants aged 18*-79 years old	58
Table 3.31 Having received blood products for participants aged 15-79 years old	58
Table 3.32 Piercing or tattoo	59
Table 3.33 Playing in sandbox for participants less than five years old	59
Table 3.34 Working or playing in garden per age group	60
Table 3.35 Contact with cats per age group	61
Table 3.36 Keeping pets	61
Table 3.37 Keeping farm animals	62
Table 3.38 Bitten by ticks	62
Table 3.39 Being vegetarian	62
Table 3.40 Eating raw or half-baked meat products during last 12 months	63
Table 3.41 Regular eating unwashed raw vegetables	63
Table 3.42 Contact with groups of individuals within profession or as a volunteer for participants aged 15-79 years	64


CAIF S.A.
Maria Bernarida Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.P/ 15.148

RIVM report 230421001

Table 3.43 Mean number of conversations with persons in a certain age group and the day of the week the conversations took place	64
Table 3.44 Sexual history for participants aged 15-79 years	65
Table 3.45 Reported sexual transmitted diseases (STD)* and drug use for participants aged 15-79 years old	67
Table 3.46 Opinion on childhood vaccinations	68
Table 3.47 Future vaccinations for child to receive will be administered for participants aged 0-14 years old	68
Table 3.48 Maximum number of injections still acceptable for participants aged 0-14 years old	69
Table 3.49 Childhood vaccinations are good for the protection of the health of my child for participants aged 0-14 years old	69
Table 3.50 There is no need for vaccinating healthy children for participants aged 0-14 years old	69
Table 3.51 I have doubts about the safety of the vaccinations children receive for participants aged 0-14 years old	70
Table 3.52 The immune system of my child will negatively be affected by vaccination for participants aged 0-14 years old	70
Table 3.53 Childhood vaccinations are good for the health protection of others for participants aged 0-14 years old	70
Table A1.1 Half-width for the 95% CI for the seroprevalence estimate of 50%, depending on the number of participating municipalities (clusters) and the total number of participants	75
Table A1.2 Increase of the number of invited individuals in certain age groups during the study	75
Table A1.3 Number of invited individuals and number of participants per municipality	76
Table A2.1 Over sampling migrant groups: number of individuals by age group initially to be invited and expected	77
Table A2.2 Actual number of invited individuals and number of participants per migrant group	78
Table A3.1 Number of individuals in LVCS initially to be invited and expected by age group	79

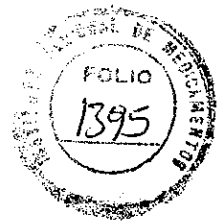


Table A3.2 Actual number of invited individuals and number of participants in LVCS per age group	79
Table A7.1 Explanation of actions in central database	94
Table A7.2 Various tools of central database	94
Figures	
Figure 2.1 Selected municipalities in the study	23
Figure 3.1 Number of participants per age stratum in the NS, stratified by gender	37
Figure A3.1 The vaccination coverage of DTP-IPV per municipality in the Netherlands at the first of January 2004 (birth cohort 2001)	80

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

RIVM report 230421001

Summary

Background and objectives: In 2006/7 a second serum bank was set-up in the Netherlands within the PIENTER 2-project (P2). This second serum bank was completed about ten years after the first nationwide serum bank. The aim of this project is primarily to provide insight into age-specific levels of antibodies against the vaccine preventable infectious diseases in the National Immunization Program (NIP) in the general Dutch population and also in two more specific populations namely, the low immunization coverage (LVC) municipalities and non-Western migrants. In addition, the aim is to estimate the incidence of infectious diseases, particularly those with a frequent sub clinical course. This report describes the design of the study and the back-ground information from the questionnaires from the participants of the P2-project.

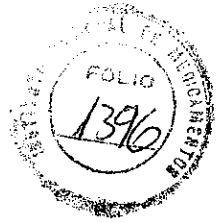
Three sub studies were integrated in the P2-project: 1. to gain insight into the spread of air-borne infections by estimating the number of social contacts between individuals of various age groups; 2. to gain insight into genetic differences between vaccine responders; and 3. to investigate a possible association of vaccination with allergies.


Methods: A two-stage cluster sampling technique was used to draw a nationwide sample. In each of five geographic regions of the Netherlands, eight municipalities were randomly selected proportionally to their size. The over sampling of non-Western migrants took place in 12 of these 40 municipalities. In addition, eight municipalities were selected where many persons live who refuse vaccination on religious grounds. Within each municipality, an age-stratified sample of 372-1,971 individuals (0-79 yrs) was drawn from the population register. In total 24,291 persons were invited to participate in the study. Invitees were asked to complete a questionnaire and to donate a blood sample. For the genetic study an extra blood sample was taken (or a buccal swab in children less than five years old). For the estimation of social contacts between individuals of various age groups a diary was handed out to about 1000 participants of the P2 study. Invitees who did not want to participate were invited to fill in a non-response questionnaire.

Results and conclusions: The response was 34% (5,860 out of 11,363) in the nationwide sample, 26% (668 out of 2,558) in the extra sample of migrants and 36% (1,561 out of 4,366) in the LVC sample. In total a number of 7,904 serum samples are available for many sero-epidemiological studies. For 80% of the participants with a serum sample, who were eligible for the NIP, the vaccination history was confirmed. From all invitees about 50% supplied information via the questionnaires. From the other invitees information from the population registers of the municipalities is available.

Age-specific antibody levels against the different vaccine preventable diseases in the NIP, but also against other infectious diseases will be determined about which will be reported separately. The data from the questionnaires will be used for the interpretation of the antibody levels and to obtain information on incidence and risk factors related to infectious diseases.

The assessment of antibody levels in serum for the evaluation of the NIP, by means of large population-based studies like PIENTER, becomes more and more important in view of low disease incidence and smaller numbers of cases, which is due to the success of the NIP. By repeating such studies within ten year intervals we gain insight into the changes of the immunity of the population over time and in changes in infection pressure to improve the NIP further.




CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
RIVM report 230421001 M.P. 15.148

1 Introduction

Measuring the serological effects of vaccination and natural infection (i.e. serosurveillance) is an important tool for the evaluation of the effectiveness of the Nationwide Immunization Program (NIP). Other surveillance tools for evaluating the effectiveness and safety of the NIP are: pathogen surveillance, clinical surveillance, surveillance of adverse events of vaccines and surveillance of the vaccination coverage. The focus of this report is serosurveillance, which provides insight into the level of antibodies in the population, by identifying subpopulations at risk and by assessing the (re)-emergence of disease. Moreover, it can also give insight into the long term effects of mass vaccination such as the duration of both vaccine-induced immunity and natural immunity. Under the influence of mass vaccination, the circulation of pathogens and thereupon the force of infection will decrease. As a consequence, unless adequate vaccination coverage is achieved, the mean age of infection will increase with for some pathogens a higher risk of complications for unvaccinated individuals. Due to the decrease in the circulation of pathogens, the necessary boost in the immunity which protects the newborn through maternal antibodies may be of shorter duration.

In 1995/6 the Nationwide Institute for Public Health and the Environment (RIVM) set-up a first serum bank to evaluate the (long-term) epidemiological effects of the NIP.[1] In this study, called PIENTER 1 (P1), it was shown that the NIP induced good protection. However, for certain age groups and diseases the antibody titres were below the protective level, which is supported by the fact that several epidemics have taken place in the past ten years (pertussis (1996, 1999, 2002, 2005), measles (1999), rubella (2004) and mumps (2007)). Furthermore, since the completion of the first serum bank, many changes in the NIP have taken place such as the introduction of new (combination) vaccines and a change in the immunization scheme. These changes will also have an effect on the immune status of the Dutch population. To gain insight into the protection level of antibodies in the Dutch population, we established a second population-based immunosurveillance study. As similar data were collected ten years ago, albeit from different individuals, we are now also able to compare the results of both studies.

Since 1952 vaccinations have been offered to the Dutch population programmatically and from 1957 the NIP has been implemented. At present the NIP provides vaccinations against twelve diseases: diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, *Haemophilus influenzae* (type B), meningococcal group C disease, measles, mumps, rubella, hepatitis B, pneumococcal disease and cervical cancer. The nationwide vaccination coverage is high and ranges between 95% and 97% depending on the different vaccine combinations.[2] However, the vaccination coverage in some municipalities is much lower, which is due to that part of the population in those municipalities refuses vaccination based on religious grounds.

From February 2006 to June 2007 the second serosurveillance study (PIENTER 2 (P2)) was carried out. A representative sample of the Dutch population, aged 0 – 79 years, was invited to participate in this cross-sectional population-based study. They were asked to complete a questionnaire and to provide a blood sample.

The main objective of this study was to determine age-specific levels of antibodies against diseases included in the NIP (and for potential candidates in NIP) for the general Dutch population and for two more specific populations namely the orthodox reformed individuals who refuse vaccination on religious grounds and non-Western migrants as their immunity might be lower compared to the general population.

Three additional studies were incorporated in this seroprevalence study, in contrast to the previous P1 study. The first additional study, which is part of the European modelling project Polymod, will



provide insight into the spread of air-borne infections by estimating the number of social contacts between individuals from various age groups by means of a diary.[3] The second additional study will try to provide insight in genetic factors involved in vaccine response and the third additional study aims to estimate the seroprevalence of food-allergies and will try to assess the suggested association of vaccination with (reported) allergies. [4]

The information from the questionnaires will be used to verify whether the study population is comparable to the general Dutch population and to obtain information on incidence and risk factors related to infectious diseases. Also data from non-participants were collected, which offered us the opportunity of correcting the seroprevalence data for possible selective non-participation.

In this report a description of the set-up of the serum bank is given and information on the participants from the questionnaires is described in detail with the aim to provide a background document, which can be used for further reference to this study and for future seroprevalence studies.

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148
RIVM report 230421001

2 Methods

This is a cross-sectional population-based study performed in the Netherlands. Data were collected from the general population and from eight low vaccination coverage (LVC) municipalities. In twelve of the municipalities in the nationwide sample (NS) a number of non-Western migrants were over sampled. Individuals aged between 0 and 79 years were invited. The age strata were 0 years, 1-4 years and thereafter intervals of five years 5-9, ..., 75-79. The study also included a non response survey. The study design is described below in detail.

2.1 Sample size calculation

2.1.1 Nationwide sample

The sample size calculation for P2 was performed by examining the precision of the results of P1. In P1, 40 clusters (municipalities) were included; in each of these clusters, 380 individuals were invited (total number of invited individuals 15,200). The number of clusters was chosen such that the half-width of the confidence interval for a seroprevalence would be 2.5%, assuming an overall seroprevalence of 50% (see Table A1.1). Table A1.1 shows the half-width decreases with an increase of the number of clusters (municipalities). Note that the half-width is less influenced by the total number of participants. An assumed seroprevalence of 50% was taken since for this value the inaccuracy is likely to be greatest. We confirmed that the half-width for the overall seroprevalences of the diseases under study in P1 was 2.5%. [5-10] Apart from determining overall seroprevalences, the total number of participants should also be sufficient to calculate age-specific seroprevalences. For this we accepted a confidence interval with a half-width of 10-15%. In several P1 studies these criteria were met. [6,11-12] Considering the above we aimed to invite in P2 as many individuals as were included in P1.

Adjusting sample size for non-participation:

Particularly in young age groups, a sufficient number of participants are needed to obtain insight into the level and rate of decay of maternal antibodies, mean age at possible natural infection and response after vaccination in the first years of life. In P1, a response of 25% was assumed for the age strata of 0 and 1-4 years and of 50% for the age strata of 5-9, 10-14 till 75-79 years. Results of P1 showed that the response was good (above 40%) for the age strata: 0 and 1-4 years. However, the amount of blood left over for subsequent analysis of some diseases was very low for individuals aged zero years (187 of the 663 (28%) and also somewhat lower for individuals aged 1-4 years (709 of the 832 (85%) compared to the other age strata (98-100%). [12] As the two youngest age strata are very important for this research and because less serum may be present for persons of these age strata, these age strata were sampled in the same way as in P1. The reasons for not inviting more individuals in the youngest age stratum were that with the new method for detection of antibodies (i.e. Lumindex) less serum is needed for analysis. In each of the first two age strata therefore 40 individuals were sampled, while in each of the following age strata 20 individuals were sampled.

It was decided to start with the same number of clusters and the same number of individuals per cluster as in P1. The number of participants needed was 6,800 (=10 persons*17 age strata*40 municipalities). This meant that in total 15,200 persons (25% response for the age strata 0 and 1-4 years and 50% response for the age strata 5-9 till 75-79 years) had to be invited in the NS of P2. However, after systematically checking the response rate during data collection it turned out that the response rate in



certain age-groups was lower than expected. It was therefore decided by the project team members to enhance the number of invited individuals of certain age groups several times during the data collection (see Table A1.2). The number of invited individuals per municipality varied between 380 – 500 individuals. In total 17,341 persons were invited in the NS. The exact number of persons invited in each municipality is shown in Table A1.3.

2.1.2 Non-Western migrants

An additional sample was taken of non-Western migrants from 12 municipalities in the NS as the number of non-Western migrants in the NS would be too small to determine the seroprevalence in this group with sufficient precision. We distinguished three main groups of migrants, based on the most common countries of birth of migrants in the Netherlands and on similar conditions for infectious diseases and geographic position: 1. Morocco and Turkey, 2. Suriname, Aruba and Netherlands Antilles and 3. Other non-Western countries. Furthermore three age strata (0-9 years, 10-49 years and 50-79 years) were defined, with only for the youngest age stratum a distinction between first and second generation migrants. This resulted into 12 migrant groups (see Table 2.1).

We aimed to estimate seroprevalences for each migrant group separately. Furthermore we aimed to compare non-Western migrants in urbanization degree 1 with non-Western migrants in urbanization degrees 2-5 (in this comparison migrant groups 1-3 were combined).

The seroprevalence in young (<10 years), first generation migrants will be used to assess the effectiveness of current catch-up program for migrants (up to 12 yrs). The seroprevalence in young (<10 years), second generation migrants will be used to assess the effectiveness of the current NIP for this groups. For the older age groups no distinction was made between first and second generation. To calculate an expected seroprevalence of 50% with a precision of 10% (one-way test) and an alpha error of 5%, 68 individuals per migrant group were needed to be included.[13] In total $68 * 12 = 816$ individuals were needed to be included in the migrant sample.

First it was estimated how many individuals in each migrant group were expected to be included in the NS. Subsequently, an additional sample was drawn from 12 municipalities of the NS, such that the numbers of individuals as listed in Table A2.1 were invited. See section 2.2. for the details about the sampling method. Also for the migrant groups we had to increase the number of invited people during the study to ensure that we would include the minimal number of participants needed. In some of the municipalities almost all migrants living in that municipality were invited. In Table A1.3 the total number of invited migrants in each municipality is given and in Table A2.2 the number of invited individuals per migrant group is given. In total 2,574 migrants were invited.

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148
RIVM report 230421001

Table 2.1 Migrant groups distinguished by country of birth, age and generation

Country of birth	Generation	Age group	Group no.
Turkey or Morocco	1 st	0 – 9	1
	2 nd	0 – 9	4
	1 st and 2 nd	10 – 49	7
	1 st and 2 nd	50 – 79	10
Suriname or Dutch Antilles or Aruba	1 st	0 – 9	2
	2 nd	0 – 9	5
	1 st and 2 nd	10 – 49	8
	1 st and 2 nd	50 – 79	11
Other non-Western countries of birth	1 st	0 – 9	3
	2 nd	0 – 9	6
	1 st and 2 nd	10 – 49	9
	1 st and 2 nd	50 – 79	12

2.1.3 Low immunization coverage municipalities

Individuals were selected from eight additional municipalities with low vaccination coverage to assess the seroprevalence in three age groups (0-9, 10-49 and 50-79 years of age) in socio-geographically clustered orthodox reformed groups who refuse vaccination for religious reasons. The potential for epidemics of NIP diseases is high in this group as susceptibility levels increase as a result of low circulation of pathogens and absence of vaccine induced immunity. As a result of the socio-geographical clustering, transmission of infectious pathogens can easily occur. Several outbreaks have occurred in these communities namely polio type 3 in 1992/1993, measles in 1999/2000, rubella in 2004 and mumps in 2007/2008.[14-17]

Non-vaccinated orthodox reformed individuals (ORIs) are of particular interest for the evaluation of the NIP. Their number would be too small to determine the seroprevalence in this group and therefore extra individuals are invited within the LVC sample (LVCS). To estimate an expected seroprevalence of 50% with a precision of 10% (one-way test) and an alpha error of 5%, 68 individuals will need to be included in each group.[13] The number of individuals to be invited per LVC municipality was based on the response rates for ORIs in P1 and were listed in Tables A3.1 and A3.2. The same enhancement of the number of invited individuals as in the NS was made in the LVCS. An additional enhancement of invited individuals in the last two municipalities (Neder-Betuwe and Korendijk) was needed to have a sufficient number of non-vaccinated ORIs. The number of invited individuals per municipality varied between 380 – 952 individuals. In Table A1.3 the exact number of invited individuals in each municipality is given. In total 4,376 persons were invited in the LVCS.

2.2 Sampling

2.2.1 Nationwide sample

A two-stage cluster sampling technique was used to draw the NS. To ensure that all geographic regions were presented, the Netherlands was first divided into five geographical regions of approximately equal population size (see Table 2.2). Within each of the five geographic regions, eight municipalities were sampled with a probability proportional to their size. Within each of these 40 municipalities an age-stratified sample of individuals was randomly drawn from the population register of the municipality. The study design was similar to the study design of the first serum bank collection in 1995/6 to ensure



maximal comparability between the two studies.[1] Figure 2.1 shows the selected municipalities in the study.

Table 2.2 The Netherlands were divided into five geographic regions: provinces and the number of inhabitants per region

Region	Provinces	No. of inhabitants (x 1,000 1 st of January 2005)
North-East	Groningen, Friesland, Drenthe, Overijssel	2,810.9
Central	Utrecht and Gelderland	3,143.3
North-West	Noord-Holland and Flevoland	2,965.0
South-West	Zuid-Holland and Zeeland	3,838.4
South-East	Brabant and Limburg	3,548.1

The population register contained all individuals with a home or postal address. Homeless without a postal address and illegal individuals were not included in the register. The first eight municipalities from each region on the list were asked to participate. When a municipality or Public Health Service (PHS) refused or dropped out, the next municipality or PHS on the list was approached.

2.2.2 Migrants

New in the P2 study was that we aimed to determine the seroprevalence in non-Western migrants. This group has become relatively large in the Netherlands (11% of the total population in 2007, in 1996 this was 8%) and not much is known about the level of antibodies against vaccine preventable diseases in this group. Van der Wal et al. [18] showed that in 2003 the vaccination coverage for DTP-IPV for 5-12 year old first generation migrants born in Surinam, Morocco or Turkey, and living in Amsterdam, varied between 82 and 86%, which was lower than the average vaccination rate of 93%. In addition, Pauw-Plomp et al. [19] showed that in 1984 the vaccination coverage for DTP-IPV for 1-14 year olds whose mothers were born in Turkey or Morocco was respectively 41% and 43%. However, in 2003 the vaccination rates were similar for 5-12 year old children with indigenous Dutch parents and children (secondary generation) of migrants.[18] Although the data from these studies might not apply for the current situation, the level of protection against infectious diseases in the non-Western migrants may still be lower in certain age-groups than in the general Dutch population. Good surveillance of the level of antibodies against infectious diseases in these migrant groups is also relevant because certain infectious diseases are still endemic in these non-Western countries, different immunization schemes are used and frequent travelling to these countries takes place.

For the over sampling of migrants we used the distribution of migrants per urbanization degree in the Netherlands to select the municipalities in which the over sampling over migrants took place as the municipalities in the NS were not chosen based on the number of migrants but on the number of the total inhabitants in a municipality. Initially one or two municipalities in the NS were selected so that each of the five urbanization degrees was represented. As the response of migrants after the first three municipalities with an over sampling of migrants, was lower than expected we decided to invite extra individuals within the selected municipalities and also to expand the number of municipalities to invite individuals from. To decide how many individuals to invite and from which municipalities, we took into account: 1) the percentage of migrants living in the Netherlands in urbanization degree 1 versus urbanization degrees 2-5 (50%:50%); and 2) the number of individuals necessary for a reliable seroprevalence in each of the twelve migrant groups (see Table A2.2). Most of the sampling had to be done in the urbanization degrees 2-5 in order to achieve the above 50%:50%. This meant that most individuals were sampled from municipalities from urbanization degree 2 (and not from 3-5) as most migrants lived in those municipalities.

The sampling of the individuals from the population registers within each municipality was random, similar to the NS. Only in Amsterdam individuals were not drawn from the whole population register but from four neighbourhoods (groups of postal codes) with the highest percentage of non-Western

CAIF S.A.
 M. Belay
 Farmaceutica
 Co - Directora Técnica
 M.P. 15.148
 RIVM report 230421001

migrants. In this way we expected a higher response rate than when a sample was drawn from the whole population register.

2.2.3 Low vaccination coverage sample

The municipalities in the LVCS were chosen based on a consistently low vaccination coverage (MMR and DTP-IPV; birth cohorts 1997-2001) and geographical distribution of LVC municipalities in the Netherlands (see also Figure A3.1). The vaccination coverage in these municipalities for three DTP-IPV immunizations for birth cohort 2001 varied between 68% and 83% in 2004. Subsequently within each municipality the village or town with the lowest vaccination coverage (primary series and full immunization of DTP-IPV for birth cohorts 1993-2002) was chosen from which the individuals were invited. These data were based on information from the local authorities for registration of vaccinations (PEAs). Only if insufficient individuals of a certain age (in most cases 0-1 year olds) lived in that village or town, individuals were invited from a second village or town in that particular municipality. This was the case for municipalities Tholen and Korendijk. The sampling of the individuals from the population registers of each municipality was done at random, which was similar to the NS.

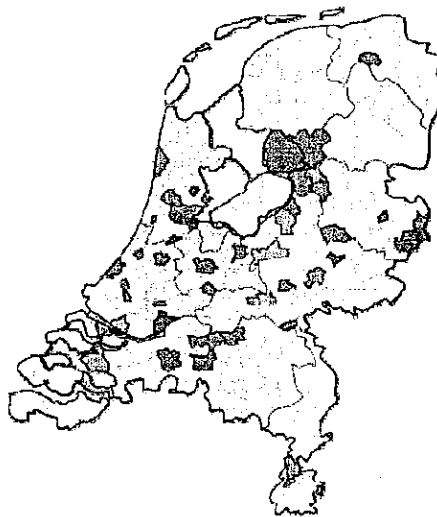


Figure 2.1 Selected municipalities in the study. Red and green municipalities are included in the nationwide sample, in the green municipalities also over sampling of migrants took place. The blue municipalities are included in the LVC sample.

2.2.4 Sampling for additional objectives

The first additional study, which is part of the European modelling project Polymod, will provide insight into the spread of air-borne infections by estimating the number of social contacts between individuals by means of a diary.[3] About 1000 participants in the NS were randomly asked to complete the diary. This one-day diary contained detailed questions on the characteristics of their social contacts (age, gender, location, duration, frequency and occurrence of physical contact). The second sub study will provide insight in genetic factors involved in vaccine response. For this purpose an extra blood sample or buccal swab for children less than five years old was taken for DNA isolation.