

Immuunrespons na COVID-19 vaccinatie bij kinderen met kanker

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

PRIMAIRE DOELSTELLING: -Beoordelen van antilichaam respons na mRNA (Pfizer, Moderna) SARS-CoV-2 vaccinatie in kinderen met kanker SECUNDAIRE DOELSTELLINGEN: Bij kinderen met kanker na SARS-CoV-2 vaccinatie beoordelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21465

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

VACCinATE

Aandoening

- Virale infectieziekten

Aandoening

Childhood cancer, Corona vaccination, immune response

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Princess Máxima Center for Pediatric Oncology

Overige ondersteuning: Core research funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de antilichaam gebaseerde immuunrespons op vaccinatie tegen COVID-19 op 28 dagen ($t=3$) na de tweede vaccinatie, in vergelijking met een controle cohort

Secundaire uitkomstmaten

-Titers van SARS-CoV-2 specifieke antilichamen op 12 maanden na de tweede vaccinatie

-SARS-CoV-2 specifieke T-cel respons gemeten bij baseline, 21-28 dagen na eerste vaccinatie en 28 dagen na de tweede vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immuunresponse in kinderen met kanker tijdens en kort na de behandeling lijkt verstoord door interferentie met B-cel ontwikkeling en gebrek aan T-cel ondersteuning. Dit kan belangrijke consequenties hebben op de kwantiteit en de kwaliteit (glycosylering) van de antilichaam respons, en daarbij de klinische response beïnvloeden. Daarom willen we in dit protocol het effect van SARS-CoV-2vaccinaties in de gevaccineerde patiënten vervolgen, aangezien het nog niet duidelijk is in hoeverre deze in staat zijn om humorale en/of cellulaire response tegen SARS-CoV-2 op te wekken met het huidige vaccinatieschema. Als dit niet het geval is, dan zouden deze kinderen mogelijk extra vaccinatie nodig hebben om beschermd te worden.

Daarnaast zal dit onderzoek data genereren waarop de mogelijk toekomstige vaccinatiestrategie in deze patiëntpopulatie met grote risico's op infectie gebaseerd kan worden. Dit door het bestuderen van de relatie tussen ziekte status, behandelfase en immuunstatus bij vaccinatie.

Doel van het onderzoek

PRIMAIRE DOELSTELLING:

-Beoordelen van antilichaam respons na mRNA (Pfizer, Moderna) SARS-CoV-2 vaccinatie in kinderen met kanker

SECUNDAIRE DOELSTELLINGEN:

Bij kinderen met kanker na SARS-CoV-2 vaccinatie beoordelen van:

-Duur van antilichaam respons

- SARS-CoV-2 specifieke T- en B cel respons
- Antilichaam respons vergeleken met gezonde kinderen
- Bijdrage van een derde vaccinatie

VERKENNENDE DOELSTELLINGEN:

- Associatie tussen ziekte en immuun parameters en immuun respons op SARS-CoV-2 vaccinatie
- Neutraliserend vermogen van anti-COVID-19 antilichamen
- De gerapporteerde incidentie van SARS-CoV-2 infectie en uitkomst van COVID-1 12 maanden na SARS-CoV-2 vaccinatie

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie om de werkzaamheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in kinderen met kanker te evalueren. De studie omvat vier cohorten, welke samen geanalyseerd worden bij de beantwoording van de onderzoeksvragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Comirnaty

Inschatting van belasting en risico

Er is geen studie-gerelateerd risico. De belasting is minimaal. Deelname aan de studie vraagt maximaal 5x (cohort I) of maximaal 3x (cohort II + cohort III + cohort IV) visites aan het ziekenhuis voor bloedafname. Potentiële deelnemers die besluiten niet deel te nemen aan de studie komen nog steeds in aanmerking voor het algemene nationale SARS-CoV-2 vaccinatieprogramma.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie
Prof. Dr. W.J.E. Tissing
Prinses Máxima Centrum
Heidelberglaan 25
3584 CS
Utrecht
Nederland

088 972 72 72

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie
Prof. Dr. W.J.E. Tissing
Prinses Máxima Centrum
Heidelberglaan 25
3584 CS
Utrecht
Nederland

088 972 72 72

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Kinderen (2-11 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bereid gevaccineerd te worden met een routine Pfizer of Moderna vaccin, als onderdeel van het nationale vaccinatieprogramma (cohort I)
- Heeft een Pfizer of Moderna vaccin ontvangen, als onderdeel van het nationale vaccinatieprogramma, met de laatste vaccinatie minder dan 6 weken voor inclusie in de studie (cohort II + cohort III + cohort IV)
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van ernstige ongewenste reacties, geassocieerd met een vaccin en/of ernstige allergische reactie (bijv. anafylactisch) op een grondstof van het vaccin

- Niet in staat tot het geven van informed consent (bijv. taalprobleem of ongeletterdheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2021
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

None

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52106

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9547
CCMO	NL78187.041.21
EudraCT	2021-003388-90
OMON	NL-OMON52106

Resultaten

Samenvatting resultaten

Will follow