

Invloed van COVID-19 op de afweerreactie na pneumokokken- en griepvaccinatie in ouderen

Gepubliceerd: 22-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoeken of COVID-19 in 73-79 jarige mannen en vrouwen gerelateerd is aan een verminderde reactie van het immuunsysteem, lage antistofreactie na PPV23 vaccinatie. Dit gebeurt door het meten van IgG, IgM en IgA antistofconcentraties tegen alle...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 invloed op afweerreactie na pneumokokkenvaccinatie in ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

COVID-19, vaccinatiereactie

Aandoening

vaccinatie tegen pneumokokken (bacterële infectie), en tegen griep (virale infecties), immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie VWS/het RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistoffen, Corona, Ouderen, Pneumokokkenvaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pneumokokken serotype-specifieke serum IgG antistof concentraties (GMCs) worden voor en 4 weken na PPV23 vaccinatie gemeten met een bead-based multiplex immune assay.

Secundaire uitkomstmaten

Influenza vaccin stam-specifieke serum IgG antistof titers (GMTs) worden voor en 4 weken na griepvaccinatie gemeten met een Hemagglutinine Inhibitie (HI) assay.

Pneumokokken serotype-specifieke IgM and IgA antistof titers in serum voor en 4 weken na vaccinatie.

Gezondheidsstatus bepaling door middel van vragenlijsten.

Exploratief:

Kruisreactieve antistoffen tegen andere eerder doorgemaakte coronavirus infecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SARS-CoV-2 infecties hebben een grote invloed op het immuunsysteem, welke daardoor kan haperen bij reacties op nieuwe ziekten. Momenteel is het onbekend in welke mate de door een SARS-CoV-2 geïnduceerde onderdrukte immuniteit invloed heeft op de reactie tegen primaire of secundaire andere/nieuwe infecties, maar ook tegen vaccinaties. Vaccinaties zijn de belangrijkste preventieve maatregel om ouderen te beschermen tegen(luchtweg)infecties. Hierdoor is er een grote behoefte om te onderzoeken of doorgemaakte SARS-CoV-2 infecties de vaccinatiereactie beïnvloed. De hypothese is dat doorgemaakte SARS-CoV-2 infecties de vaccinatiereactie in ouderen verminderd.

Om deze hypothese te onderzoeken zullen we de immuun/antistofreactie tegen pneumokokken vaccinatie bekijken in ouderen met of zonder een aangetoonde SARS-CoV-2 infectie. In het najaar van 2020 wordt als onderdeel van het nationale vaccinatieprogramma voor ouderen aan alle inwoners van Nederland in de leeftijdsgroep 73-79 jaar een vaccinatie met een 23-valent pneumokokken polysaccharide vaccin (PPV23) aangeboden. Voor de studie nodigen we een groep personen met bevestigde SARS-CoV-2 infectie en een groep zonder SARS-CoV-2 infectie uit. Van deelnemers vragen we om net voor de pneumokokkenvaccinatie en 4 weken na vaccinatie een kleine hoeveelheid bloed bij zichzelf af te nemen. In deelnemers die tegelijkertijd de griepvaccinatie ontvangen zullen we naast de pneumokokken en SARS-CoV-2 antistoffen ook de Influenza antistoffen meten.

Doel van de studie is het ontdekken of het doormaken van (ernstige) COVID-19 vervolgens effect heeft op vaccinatiereacties in ouderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of COVID-19 in 73-79 jarige mannen en vrouwen gerelateerd is aan een verminderde reactie van het immuunsysteem, lage antistoffenreactie na PPV23 vaccinatie. Dit gebeurt door het meten van IgG, IgM en IgA antistofconcentraties tegen alle 23 vaccin pneumokokken serotypes, net voor en na vaccinatie. Vervolganalyses kijken naar de vaccinatiereacties gestratificeerd op leeftijd, geslacht en co-morbiditeit.

Onderzoeken of COVID-19 in 73-79 jarige mannen en vrouwen gerelateerd is aan lage antistoffenreactie tegen het influenza vaccin. Dit gebeurt door het meten van IgG, IgM en IgA HI antistofconcentraties, net voor en na vaccinatie. Vervolganalyses kijken naar de vaccinatiereacties gestratificeerd op leeftijd,

geslacht en co-morbiditeit.

Onderzoeken van potentiële kruis reactieve antistoffen tegen andere coronavirussen.

Identificeren van parameters van het immuunsysteem, bepaalde co-morbiditeit en andere specifieke gezondheid gerelateerde parameters die correleren met lage vaccinatie response.

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname door een vingerprik is een standaard procedure die algemeen geaccepteerd is. De vingerprik kan bij sommige deelnemers ongemak of pijnlijk gevoel geven. Het risico van deze bloedafname wordt als minimaal gezien. Er zijn geen persoonlijke voordelen voor de deelnemers aan deze studie. Deelname helpt om het vaccinatieprogramma en bescherming tegen respiratoire infecties voor deze leeftijdsgroep te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren tussen 1941-1947 (73-79 jaar oud)
- COVID-19 groep: Aangetoonde (SARS-CoV-2 PCR positief) COVID-19 infectie minimaal 1 maand voor studiedeelname
- Controle groep: Geen positieve SARS-CoV2 PCR test
- Bereid om gevaccineerd te worden met het PPV23 vaccine
- Wilsbekwaam zijn
- Een getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al eerder een Pneumokokkenvaccinatie gehad (PCV of het 23-valente pneumokokkenpolysaccharide vaccin, PPV23).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75268.041.20