

Immuunrespons op Corona vaccinatie in riscogroepen behandeld in het Adrz ziekenhuis

Gepubliceerd: 26-02-2021 Laatst bijgewerkt: 04-04-2024

In de komende maanden zullen de immuungecompromitteerde patienten, die in het ADRZ ziekenhuis onder behandeling zijn, opgeroepen worden voor vaccinatie, indien ze voldoen aan de richtlijn van het RIVM. Het is belangrijk dat bij deze patienten zo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AbriCoVa

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Immuun gecompromitteerde patienten, patienten met verminderde weerstand tegen infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Stichting Wonder en Stichting []Ter bevordering van Zorgprojecten en Onderzoek Intern Geneeskunde[]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BNT162b2, Immuungecompromitteerd, Immuunsrespons, mRNA1273

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit vaccin (SARS CoV incidentie binnen een follow up duur van 2 jaar)

Kwaliteit en kwantiteit van de immuunrespons op de twee gespecificeerde vaccins
bij 5 patient groepen met verminderde weerstand in vergelijking met een
referentiegroep van 20 vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen van eerste en tweede vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ernst van de SARS COV-2 epidemie heeft geleid tot intensieve samenwerking tussen farmaceutische bedrijven, nationale overheden en internationale organisaties zoals de WHO ten behoeve van een snelle en veilige ontwikkeling van meerdere vaccins. De Nederlandse overheid heeft vaccins besteld bij meerdere bedrijven.

In februari 2021 is in overleg met het Rijksinstituut Voor Milieu Hygiene (RIVM) gestart met de toediening van BNT162b2 (geleverd door Pfizer Biontech) en mRNA1273 (geleverd door Moderna)., messenger RNA vaccins, die coderen voor het S1 spike eiwit

Immunogeniciteit van BNT162b2 en mRNA1273

Vaccinatie leidt tot de productie van neutraliserende antilichamen gericht tegen het spike glycoproteïne en het receptor-bindings domein van SARS COV-2 .
Deze antistoffen worden beschouwd als potentiële biomarkers voor effectieve

bescherming en zijn in de fase 1 en 2 studies gebruikt bij de bepaling van de optimale vaccin dosering. Deze dosering is vervolgens gebruikt in de fase 3 studies.

Infectie risico na vaccinatie met BNT162b2 of mRNA1273

De effectiviteit van BNT162b2 en mRNA1273 is aangetoond in twee prospectieve placebo-gecontroleerde gerandomiseerde fase 3 studies met grote patienten groepen en een substantiele event rate op korte termijn. De 2 studies sloten echter de volgende patienten groepen uit:

mRNA1273

1. Immuungecompromitteerde patienten, inclusief patienten met een HIV infectie, asplenie en recidiverende ernstige infecties
2. Patienten die zijn behandeld met immuunsuppressiva of immuniteits-modulerende medicatie voor een periode van tenminste 2 weken in de voorgaande 6 maanden

BNT162b2

1. Immuungecompromitteerde patienten met een bekende of veronderstelde immunodeficientie (op basis van voorgeschiedenis, laboratorium uitslagen of bevindingen bij lichamelijk onderzoek)
2. Patienten die als immuungecompromitteerd dienen te worden beschouwd in verband met de gegeven immuunsuppressieve medicatie (ook cytostatica en steroïden)

Blijkbaar verwachtten de onderzoekers dat de vaccins bij deze patienten minder effectief zouden zijn of er waren reserves ten aanzien van de veiligheid van het vaccin.

Op dit moment is dus niet bekend hoe effectief (en dus ook hoe zinvol) vaccinatie van deze patienten is.

De Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH) heeft een richtlijn uitgevaardigd, waarin staat dat vaccinatie niet hoeft te worden uitgesteld bij hematologische patienten, ongeacht de ziekte, het stadium of de behandeling (<https://hematologienederland.nl/covid-19/>). Bovendien hebben de NVvH, de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie, de Nederlandse Nefrologie Federatie en de Nederlandse Vereniging voor Gastroenterologie samengewerkt met het Rijksinstituut voor Milieu Hygiene (RIVM) bij de totstandkoming van een algemene richtlijn voor immuungecompromitteerde patienten (<https://lci.rivm.nl/handleiding-covid-19-vaccinatie-van-immuungecompromitteerde-patienten>).

Algemeen kan worden gesteld dat succesvolle seroconversie and seroprotectie afhangen van de immunogeniciteit van het vaccin en de afweer van de gastheer, die verminderd kan zijn ten gevolge van een onderliggende ziekte of gebruikte

medicatie. Er is geen theoretische onderbouwing voor een verhoogd risico op een overgevoeligheidsreactie na vaccinatie bij immuungecompromitteerde patienten.

Doel van het onderzoek

In de komende maanden zullen de immuungecompromitteerde patienten, die in het ADRZ ziekenhuis onder behandeling zijn, opgeroepen worden voor vaccinatie, indien ze voldoen aan de richtlijn van het RIVM. Het is belangrijk dat bij deze patienten zo snel mogelijk data worden verzameld met betrekking tot de immunogeniciteit en de effectiviteit van deze vaccins.

Doel van ons onderzoek is om prospectief de immunogeniciteit van BNT162b2 and mRNA1273 te monitoren bij 5 verschillende groepen van immuungecompromitteerde patienten met een referentiegroep groep van 20 vrijwilligers.

Bovendien zullen de bijwerkingen en de effectiviteit van de vaccinatie (preventie van een SARS CoV- 2 infection binnen een tijdsbestek van 2 jaar) worden vastgelegd..

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief observationeel onderzoek, dat beoogt inzicht te geven in de immunogeniciteit, de toxiciteit en de effectiviteit van twee 2 geregistreerde SARS CoV-2 vaccins bij 5 groepen van immuungecompromitteerde patienten die onder behandeling zijn in het Adrz ziekenhuis.

Alle Adrz patienten, die aan de inclusie criteria voldoen en nog niet gevaccineerd zijn, worden bij polikliniek bezoek mondeling ingelicht over de studie en krijgen informatie mee met de vraag om hun behandelaar in te lichten als ze voor vaccinatie zijn opgeroepen..De patienten worden gedurende het onderzoek begeleid door een research verpleegkundige verbonden aan het Adrz ziekenhuis.

Patienten worden geïncludeerd voorafgaand aan de eerste vaccinatie. Hetzelfde geldt voor de vrijwilligers.

De volgende baseline gegevens worden vastgelegd in de Case Record File.

Leeftijd patient

Sexe patient

Ziekte waarvoor immuunsuppressieve medicatie is voorgeschreven

Thuismedicatie

Specificatie van systemische behandelingen onder vermelding van de meest recente toedienings datum

Deelname aan de studie vereist 4 ziekenhuis bezoeken (voor de eerste vaccinatie en 3 weken, 6 maanden en 12 maanden na de tweede vaccinatie) voor de

afname van bloed (deels voor directe verwerking en deels voor opslag bij -70 graden).

Ten behoeve van de registratie van bijwerkingen zullen patienten een vragenlijst invullen in de weken na de eerste en in de eerste 2 weken na de tweede vaccinatie. Op deze vragenlijst kunnen de patienten de datum van vaccinatie en de naam van het vaccin aangeven.

Ten behoeve van de bepaling van de effectiviteit van vaccinatie zullen patienten 2 jaar in follow up blijven, tenzij ze eerder een SARS CoV-2 infectie doormaken of overlijden. Patienten zullen tijdens contactmomenten op $t = 6$ maanden en $t = 12$ maanden worden gevraagd of ze een infectie hebben doorgemaakt. In geval van een positief antwoord zullen de test uitslagen worden opgevraagd bij het laboratorium. Schriftelijke toestemming hiervoor is bij studie inclusie reeds gegeven. De vraag zal op $t = 18$ maanden en $t = 24$ maanden tijdens een telefonisch contact worden gesteld.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Invullen van twee vragenlijsten van 1 pagina

4 ziekenhuis bezoeken voor bloed afname (waar mogelijk te synchroniseren met reguliere bloedafnames)

2 telefoongesprekken met de research verpleegkundige

Risico's:

Geen

Baten:

Geen persoonlijke baat

Maar de studie verschaft inzicht in de zinvolheid van vaccinatie bij deze patienten groepen

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

s-Gravenpolderseweg 114

Goes 4382 EE

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

s-Gravenpolderseweg 114
Goes 4382 EE
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)

Studie deelnemer behoort tot 1 van de 6 hieronder gespecificeerde groepen:

- Behandeld voor een inflammatoire darmziekte met een anti-TNF medicament (infliximab, adalimumab en biosimilars)
- Status na niertransplantatie, waarvoor immuunsuppressieve therapie
- Behandeld in de afgelopen 6 maanden met anto-CD20 (obintuzumab or rituximab) monotherapie voor een hematologische maligniteit
- Gediagnosticeerd met Chronische Lymfatische Leukemie, ongeacht stadium/behandeling, niet voor CLL behandeld in de 6 maanden voorafgaand aan de eerste vaccinatie en geen behandeling gepland in de eerste 4 weken na de tweede vaccinatie
- Behandeld voor een gemetastaseerde solide maligniteit met 1 of meer van de volgende middelen: doxorubicine, cyclofosfamide, docetaxel, cisplatinum, etoposide, irinotecan
- Gezonde controle

Studie deelnemer is ouder dan 17 jaar en bereid om gevaccineerd te worden

Studie deelnemer is in staat tot het geven van schriftelijk informed consent

Studie deelnemer is in staat om het Adrz ziekenhuis 4 maal te bezoeken voor een bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

SARS COV19 infectie doorgemaakt
Verhoogd risico op een overgevoeligheids reactie

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:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-03-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BNT162b2
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 vaccin Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2021-001032-26-NL
CCMO	NL76816.028.21