

Effect van Bacillus Calmette-Guérin vaccinatie op de immunogeniciteit van het mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccin bij gezondheidsmedewerkers

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel is te onderzoeken wat het effect is van BCG vaccinatie op de duur van immunogeniciteit van het COVID-19 mRNA vaccin ontwikkeld door BioNTech/Pfizer.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMBI studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Corona, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptieve immuniteit, BCG Vaccin, COVID-19, Vaccinaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serologische titer van IgG tegen het SARS-CoV-2 spike eiwit na maand 6 en 12 na Pfizer/BioNTech BNT162B2 vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Geometrische gemiddelde concentratie van receptor-bindend domein (RBD-) en S-specifieke IgG, IgA en IGM antilichamen in het serum op dag 35 na de eerste dosis van het Pfizer/BioNTech BNT162B2 vaccin;
- IgG, IgA en IgM concentraties tegen SARS-CoV-2 antigenen in slijmvlies van de neus op verschillende tijdstippen;
- Lokale of systemische reacties na COVID-19 vaccinatie.
- T-cel reactie en monocyt cytokine reactie na ex vivo stimulatie op verschillende tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het moment van schrijven zijn ruim 85 miljoen mensen geïnfecteerd met het virus en zijn meer dan 1.8 miljoen mensen overleden aan het virus. Naast de impact op gezondheid, heeft het coronavirus ook een enorme impact op het dagelijkse leven van mensen en de wereldwijde economie.

In januari 2021 zit Nederland midden in de tweede golf en is het land opnieuw in lockdown gegaan. Echter, de laatste weken van 2020 kwam ook het goede nieuws dat er meerdere COVID-vaccins zijn ontwikkeld, met een effectiviteit van ongeveer 95%, waaronder het vaccin van Pfizer. Het vaccin is op 21 december goedgekeurd door de EMA en de Nederlands vaccinatiecampagne is gestart op 8

januari. Gezondheidsmedewerkers in de COVID-19-zorg horen bij de eerste groep die gevaccineerd wordt.

Tijdens de pandemie was het niet te voorspellen wanneer een COVID vaccin beschikbaar zou komen, dus hebben wetenschappers wereldwijd onderzoek opgezet naar alternatieve preventieve maatregelen. Het is sinds jaren bekend dat Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccinatie, oorspronkelijk ontwikkeld tegen tuberculose, leidt tot immunologisch geheugen in innate immuuncellen, een proces dat 'trained immunity' wordt genoemd. Daarbij hebben recente onderzoeken gesuggereerd dat COVID-19 incidentie en mortaliteit lager zijn in landen waar BCG onderdeel is van het routine vaccinatieprogramma bij kinderen. Tegen die achtergrond zijn verschillende onderzoeken in diverse populaties opgezet om te onderzoeken of BCG inderdaad kan beschermen tegen COVID-19. De eerste (interim) analyses zullen uitgevoerd worden in de komende weken.

Naast deze niet-specifieke beschermende effecten van BCG, bestaat de hypothese dat BCG vaccinatie kan leiden tot versterkte immunogeniciteit van het vaccin. Dit is bewezen voor het griepvaccin en het pertussisvaccin. BCG vaccinatie vóór griepvaccinatie en pertussisvaccinatie leidde tot een sterkere en snellere inductie van functionele antilichaam response tegen influenza respectievelijk pertussis. Een versterkte immunogeniciteit van het COVID-19 vaccin zou dus ertoe kunnen leiden dat iemand na vaccinatie langer tegen COVID-19 beschermd is.

Doel van het onderzoek

Het doel is te onderzoeken wat het effect is van BCG vaccinatie op de duur van immunogeniciteit van het COVID-19 mRNA vaccin ontwikkeld door BioNTech/Pfizer.

Onderzoeksopzet

Single center open label interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep is in de afgelopen 12 maanden gevaccineerd met BCG en krijgt het COVID-19 vaccin van Pfizer/BioNTech. De andere groep is nooit gevaccineerd met BCG en krijgt het COVID-19 vaccin van Pfizer/BioNTech.

Inschatting van belasting en risico

Er zal op 3 tijdpunten bloed en neusvloeistof worden afgenomen bij deelnemers, tijdens werktijd. De afname van de buisjes bloed kan pijnlijk zijn of een bloeditstorting veroorzaken. De afname van neusvloeistof kan niezen en tranende ogen veroorzaken. Deze risico's zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525GA
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)

- Leeftijd ouder dan of gelijk aan 18 jaar;
- Schriftelijke toestemming voor deelname;
- Wordt via de reguliere zorg met het BioNTech/Pfizer COVID-19 vaccin gevaccineerd;
- In de afgelopen 12 maanden gevaccineerd met BCG OF nooit een BCG vaccinatie gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Juridisch handelingsonbekwaam of geen schriftelijke toestemming willen geven;
- Doorgemaakte COVID-19 infectie, bewezen met een microbiologische test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BNT162b2 COVID-19 vaccin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-000182-33-NL
CCMO	NL76421.091.21