

Timing en volgorde van vaccinatie tegen COVID-19 en Influenza

Gepubliceerd: 29-04-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

1. Het bestuderen van de impact van verschillende volgordes van influenza- en SARS-CoV-2 vaccinaties op immunologische respons en bijwerkingen; 2. Het begrijpen van de immunologische mechanismen die de potentiële interferentie tussen influenza- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACTIC

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Corona, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Influenza, SARS-CoV-2, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde titers van S-specifiek IgG in serum, 21 dagen na laatste vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

- Seroconversie van IgG naar SARS-CoV-2 spike eiwit, 21 dagen na de COVID-19 booster vaccinatie.
- Virus neutralisatie tests voor de standaard SARS-CoV-2 variant, de B1.1.7 en B1.351 variant
- IgG en IgA reacties tegen RBD- en S- en N-eiwit in neusslijmvlies en serum at baseline en 21 dagen na elke vaccinatie
- IgG en IgA tegen influenza antigenen in MLF en serum at baseline en 21 dagen na elke vaccinatie
- Specifieke anti-SARS-CoV-2 T-cell reacties tegen de standaard SARSCoV-2 variant, B1.1.7 en B1.351 variant
- Lokale of systemische reacties na vaccinatie
- SAE's en AE's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige COVID-19 pandemie heeft een wereldwijde impact op morbiditeit, mortaliteit en maatschappij. Vaccinaties bieden de uitweg uit deze situatie en inmiddels zijn meerdere vaccins goedgekeurd voor gebruik. Ook in Nederland is de vaccinatiecampagne in volle gang, waarbij de ouderen als eerste toegang

hebben gekregen tot de vaccins. Hoewel nog onzeker is hoe lang deze vaccins bescherming bieden, wordt aangenomen dat jaarlijks hernieuwde vaccinatie voor het winterseizoen nodig gaat zijn. Dit tijdstip valt dan samen met het moment waarop de jaarlijkse influenzavaccinatie plaatsvindt in de kwetsbare populatie. Het is cruciaal om te onderzoeken wat de effecten zijn van het gecombineerd vaccineren tegen beide virussen. Het is niet duidelijk of een specifieke volgorde van deze twee vaccins een betere bescherming oplevert. Zowel vanuit volksgezondheid perspectief (wat is de optimale vaccinatiestrategie voor de toekomst) als uit wetenschappelijk oogpunt (het ontrafelen van het potentiële immunologische samenspel tussen beide vaccins) is de studie die wij hier voorstellen van groot belang. Naast effectiviteit en veiligheid zullen ook immunologische mechanismen als eindpunten worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

1. Het bestuderen van de impact van verschillende volgordes van influenza- en SARS-CoV-2 vaccinaties op immunologische respons en bijwerkingen;
2. Het begrijpen van de immunologische mechanismen die de potentiële interferentie tussen influenza- en COVID-vaccinaties mediëren

Onderzoeksopzet

Single-blind placebo controlled randomized trial

Deelnemers (N=140) worden in één van de groepen verdeeld, intervallen 21 dagen:

- 1 35 Influenza + placebo sample collection + Comirnaty booster sample collection
- 2 35 Comirnaty booster + placebo sample collection + Influenza sample collection
- 3 35 Influenza + Comirnaty booster sample collection + Placebo sample collection
- 4 (r) 35 Comirnaty booster + placebo sample collection + Placebo sample collection + Influenza*

Vóór elke vaccinatie en 21 dagen na elke vaccinatie (behoudens *) worden bloed- en neusslijmsamples afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 (Pfizer) & influenza

Inschatting van belasting en risico

Veneuze bloedafname & neusslijm: minimale risico's, beschouwd als

verwaarloosbaar (bijv. hematoomvorming, jeuk)

Bijwerkingen vaccins: zoals aangegeven in de bijsluiters van de gebruikte vaccins, meestal mild verlopend en self-limiting binnen enkele dagen. De belangrijkste bijwerkingen zijn pijn ter plaats van injectie (>90%), vermoeidheid (>60%), hoofd- en spierpijn (>50%).

Tijdsbelasting voor deelnemers is minimaal, met 3x een bezoek aan het studieteam dat per keer 10-30 minuten duurt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 boven of gelijk aan 60 jaar

Gevaccineerd tegen COVID-19 binnen 4-12 maanden voor aanvang studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doorgemaakte bewezen COVID-19 infectie

Gevaccineerd tegen influenza <6mnd

Immunogecompromiteerd (door aandoening / medicatie)

Bekende allergie voor of eerdere anafylactische/ernstige reactie op vaccinaties

Acute ziekte <2wk

Deelname aan ander geneesmiddelenonderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2021
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BNT162b2 COVID-19 vaccin
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Influvac Tetra
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vaxigrip Tetra

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2021
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	EUCTR2021-002186-17-NL
CCMO	NL77590.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 160