

Prospectieve monitoring van immuunrespons na COVID-19 vaccinatie bij kinderen met kanker

Gepubliceerd: 21-06-2021 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

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-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VACCinATE

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

afweerreactie, Corona vaccin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Kanker, Kinderen, Vaccinatie

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-2 vaccinaties in de gevaccineerde patienten 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 patientpopulatie 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-19 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.

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. Potentiele 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

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

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

ongeleterdheid)

*

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

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

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Comirnaty
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccin Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21465

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2021-003388-90-NL
CCMO	NL78187.041.21
Ander register	NL9547

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-05-2023

Datum resultaten gemeld: 01-05-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

29-04-2023