

Covid-19 vaccinatie in primaire immunodeficienties

Gepubliceerd: 05-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Vaststellen van immunogeniciteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met een geïsoleerde antistofdeficiëntie, dit zijn patiënten met een immunoglobuline G subklassedeficiëntie en patiënten met een selectieve antistofdeficiëntie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VACOPID

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

aangeboren afweerstoornissen, Primaire immunodeficienties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Covid-19, Primaire immunodeficientie, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de antistof respons in patiënten met een geïsoleerde antistof deficiëntie (selectieve IgG subklasse deficiëntie of selectieve antistof deficiëntie met normale immuunglobulinen) op dag 28 na vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid is een secundair eindpunt, gemeten aan hand van lokale en systemische reacties en ernst van deze reacties. Andere secundaire uitkomsten zijn: monitoren van optreden van COVID-19 infectie ondanks vaccinatie, ontstaan van vaccin escape varianten van het virus, meten van response na eerste vaccinatie, het bepalen van de duur van de immuunrespons op 6 en 12 maanden na vaccinatie en het meten van specifiek T en B cel responsen.

Evaluatie van de antistof respons in patiënten met CVID, CID, CGD en XLA op dag 28 na vaccinatie is een secundair eindpunt van deze studie. Andere secundaire uitkomsten in deze groep zijn monitoren van optreden van COVID-19 infectie ondanks vaccinatie, ontstaan van vaccin escape varianten van het virus, meten van response na eerste vaccinatie, het bepalen van de duur van de immuunrespons op 6 en 12 maanden na vaccinatie en het meten van specifiek T en B cel responsen.

Evaluatie van de antistof en cellulaire respons bij een groep deelnemers die een 3e SARS-CoV-2 vaccinatie ontvangen via de GGD (geen onderdeel van dit

protocol) op dag 28-42 na 3e vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire immuundeficiënties (PIDs), ook wel aangeboren stoornissen in de afweer genoemd, worden gekenmerkt door een verhoogd risico op ernstige infecties. Primaire antistof deficiënties (PADs) zijn de meest voorkomende PIDs; ongeveer 60-70% van alle PIDs zijn PADs. Andere PIDs zijn gecombineerde (B en T cel) immuundeficiënties en neutrofiële granulocyten defecten. Vanwege het verhoogde risico op infectieuze complicaties hebben patiënten met PID mogelijk ook een hoger risico op ernstiger beloop van COVID-19 infectie of kunnen zij een langduriger beloop van ziekte hebben. Effectieve vaccinatie met SARS-CoV-2 vaccins is daarom van groot belang voor patiënten met PIDs. Echter, tot op heden zijn er geen data over de effectiviteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinaties in deze kwetsbare patiënten. In patiënten met een PID kan de onderliggende ziekte een belangrijke impact hebben op de mogelijkheid een effectieve respons op te bouwen na vaccinatie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van immunogeniciteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met een geïsoleerde antistof deficiëntie, dit zijn patiënten met een immuunglobuline G subklasse deficiëntie en patiënten met een selectieve antistof deficiëntie met normale immuunglobulinen. Deze patiënten worden klinisch gekenmerkt door een verhoogd risico op infecties.

Evalueren van immunogeniciteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met Common Variable Immune Deficiency (CVID), Combined Immunodeficiency (CID), Chronic Granulomatous Disease (CGD) en X-linked agammaglobulinemia (XLA). Deze patiënten hebben een verhoogd risico op infecties en ontregeling van het immuunsysteem (immuundysregulatie).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan deze studie krijgen het COVID-19 Vaccin Moderna, in overeenstemming met de landelijke adviezen, 2 x 0.5 mL via intramusculaire injectie, met interval van 28 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Vaccinatie met het Moderna COVID-19 vaccin, 2 maal 0.5 mL via intramusculaire injectie
- Extra bezoeken aan het ziekenhuis (4-5 in totaal)
- Bloedafname op 6-7 verschillende tijdstippen (55-60 ml per afname)
- Invullen van vragenlijsten (6-7 x 5 minuten, voor vragenlijst 1)
- Invullen van vragenlijsten (2 x 5 minuten voor vragenlijst 2)
- Afname van neus- en keeluitstrijk

Risico:

Bijwerkingen vaccinatie:

Pijn of zwelling op de injectieplaats, zwelling van de lymfeklieren (in oksel, aan dezelfde kant als de injectieplaats), hoofdpijn, misselijkheid, braken, spierpijn, gewrichtspijn, vermoeidheid, koude rillingen, koorts, (jeukende) huiduitslag of roodheid op de injectieplaats, huiduitslag.

Zeer zelden (in 2 tot 3 gevallen op 1 miljoen vaccinaties) treedt kort na de vaccinatie (binnen 15 minuten) een ernstige allergische reactie op, waarvoor medische behandeling noodzakelijk is.

Bij bloedafname:

Lokaal hematoom na bloedafname

Voordeel:

Evaluatie van immunogeniciteit van COVID-19 vaccinatie in een kwetsbare patiëntengroep zal nieuwe data opleveren die gebruikt kan worden om voor deze patiëntengroep een specifieke vaccinatiestrategie te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een van onderstaande diagnoses:

CVID, met of zonder gebruik van afweeeronderdrukkende medicatie/immuunsuppressiva

CID

CGD

XLA

Selectieve IgG subklasse deficiëntie

SADNI

18 jaar of ouder.

In staat toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kwaadaardige ziekte die op dit moment onvolledig genezen is

HIV (Humaan Immunodeficiency Virus)

Zwanger of borstvoeding gevend

Eerdere ernstige allergische reactie op een vaccin

Aandoening waarbij een hoger bloedingsrisico bestaat, waardoor een injectie in de spieren kan leiden tot complicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-03-2021
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccin Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2021-000515-24-NL
CCMO	NL76470.078.21