

Onderzoek naar de immunologische respons op de COVID-19 vaccinatie in long transplantatie patiënten.

Gepubliceerd: 17-02-2021 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het onderzoeken van de humorale en de cellulaire immuun respons, het ontwikkelen van een immunologisch geheugen op de COVID-19 vaccinatie in long transplantatie patiënten. In de eerste plaats het vastleggen of deze immuun respons ontstaat en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVALENT studie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

long transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: studie is op uitnodiging van ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, immunogeniciteit, vaccinaties, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de antistof respons tegen SARS-CoV-2 in de gevaccineerde long getransplanteerden, gedefinieerd als een stijging ten opzichte van het referentie serum op dag 28, 6 maanden en 12 maanden na de tweede vaccinatie dosis.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- 1) Het onderzoeken of immuniteit die wordt opgebouwd bij patiënten op de wachtlijst voorafgaand aan vaccinatie blijft bestaan na longtransplantatie
- 2) Het meten van SARS-CoV-2 specifieke T-cel responsen bij afname, op 28 dagen, 6 maanden en 12 maanden na vaccinatie.
- 3) Het vastleggen van bijwerkingen en nadelige effecten van de vaccinatie
- 4) Het meten van de IFN- γ productie, gemeten middels SARS-CoV-2 QuantiFERON test op 28 dagen, 6 maand en 12 maand na vaccinatie
- 5) Het onderzoeken of COVID-19 infecties plaatsvinden in de gevaccineerde deelnemers, en het nagaan of deze zich voordoen al gevolg van lage immuun

responsen of als gevolg van mutanten van het virus., waartegen het vaccin niet werkzaam is.

6) Het onderzoeken of er een verband is tussen de mate van immuun suppressie en vaccinatie response, waarbij verschillende markers van immuun suppressie worden gebruikt om de mate van immuun suppressie in te schatten, zoals: medicatie spiegels en de de hoeveelheid Torque Tenovirus in het bloed van de deelnemers. Dit virus wordt onderzocht als een potentiële netto marker van immuun suppressie.

7) Het vastleggen van de veiligheid en de immunogeniciteit van het COVID-19 vaccin in long getransplanteerden die al COVID-19 gehad hebben.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Long-getransplanteerden zijn door hun verminderde afweer gevoelig voor alle luchtweginfecties. Een virus infectie kan direct schade doen aan de getransplanteerde longen, en bovendien kan het afweer systeem door een virus infectie geactiveerd worden, waardoor een ontstekingsreactie ontstaat die leidt tot afstoting. De COVID-19 pandemie is voor mensen met een longtransplantatie een bedreiging. Mensen met long-falen die op de wachtlijst staan voor een longtransplantatie lopen mogelijk een nog groter risico bij een COVID-19 infectie. Deze mensen hebben niet zo zeer een slechte afweer, maar de schade die COVID-19 kan aanrichten kan tot gevolg hebben dat de longfunctie plotseling zo slecht wordt dat zij niet meer in aanmerking komen voor transplantatie. Vaccinatie is voor mensen met een longtransplantatie en voor mensen op de wachtlijst de enige manier om het risico te verkleinen. De COVID-19 vaccins die momenteel zijn goedgekeurd in de EU, lijken zeer goede bescherming te bieden. Uit de studies weten we dat gezonde mensen die het vaccin hebben gekregen een hele goede afweerreactie hebben ontwikkeld, met zowel antistoffen als afweercellen. Maar deze vaccins zijn niet uitgetest in mensen met een

longtransplantatie of in mensen die daarvoor op de wachtlijst staan. Van andere vaccinaties (bijvoorbeeld de griepvaccinatie) weten we dat long getransplanteerden een veel minder goede afweerreactie hebben dan helemaal gezonde mensen. Van mensen op de wachtlijst voor longtransplantatie weten we dat zij in principe wel goed reageren op een vaccinatie, maar of de bescherming die voorafgaand aan transplantatie wordt bereikt, na de transplantatie nog voldoet is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de humorale en de cellulaire immuun respons, het ontwikkelen van een immunologisch geheugen op de COVID-19 vaccinatie in long transplantatie patiënten. In de eerste plaats het vastleggen of deze immuun respons ontstaat en daarnaast het onderzoeken of deze immuun respons aanwezig blijft gedurende een jaar na vaccinatie.

Onderzoeksopzet

In deze observationele cohorte studie, willen wij de immuun respons vaststellen van long transplantatie patiënten na vaccinatie tegen SARS-CoV-2, door het meten van antistoffen en T-cel responsen op verschillende tijdstippen.

Baseline monsters worden afgenomen van deelnemers voorafgaand aan de eerste vaccinatie dosis, en daarna worden bloed monsters afgenomen op vaste tijden tot een jaar na vaccinatie.

Een groep van patiënten op de wachtlijst voor longtransplantatie wordt gevaccineerd, en deze groep wordt ook gevolgd tot zes maanden nadat zij een longtransplantatie hebben ondergaan. Patiënten karakteristieken, bijwerkingen van het vaccin, long functie en markers van de mate van immuun suppressie worden verzameld.

Deelnemers aan deze studie ontvangen het SARS-CoV-2 vaccin volgens de instructies van de fabrikant. Bij het eerste bezoek ontvangen zij de eerste dosis van dit vaccin, welke geleverd wordt door het RIVM.

Inschatting van belasting en risico

SARS-CoV-2 vaccin kandidaten zijn recent geëvalueerd voor toelating door de European Medicines Agency.

Immuun gecompromitteerde patiënten zijn in de fase 3 studies van de fabrikanten niet onderzocht. Daarom bestaat er bij deze mensen geen veiligheid data en effectiviteits data. Desalniettemin is het risico op een ernstig beloop van een COVID-19 infectie bij deze patiënten erg hoog. Daarom is een studie naar veiligheid en effectiviteit juist bij deze patiënten noodzakelijk.

Alle patiënten krijgen in de komende weken de vaccinatie aangeboden, ongeacht of zij mee doen aan een studie. Daarom maakt het vaccin zelf geen onderdeel uit van deze studie. De studie-gerelateerde handeling zijn beperkt tot het afnemen

van bloed, en eventueel het uitstrijken van de nasofarynx wat geen hoog-risico handeling is. Bovendien kan de bloedafname in de meeste gevallen gecombineerd worden met routine bloedafnames.

Er is geen direct voordeel voor deelnemers aan deze studie. Het is wel mogelijk dat zij door deelname eerder gevaccineerd worden. Het voordeel van deze studie bestaat uit het bijdragen aan de kennis over de veiligheid en effectiviteit van COVID-19 vaccinaties bij longtransplantatie patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Long getransplanteerden EN mensen op de wachtlijst voor een longtransplantatie
bereid om gevaccineerd te worden tegen COVID-19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van ernstige bijwerking van een vaccin
wachtlijst patiënten met een dorumgemaakte COVID-19
actieve maligniteit
Erfelijke immuun deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-02-2021

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: COVID-19 vaccin Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2021-000875-35-NL
CCMO	NL76385.042.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-01-2024
Totaal aantal deelnemers:	180