

Derde immunologische populatie surveillance studie gebruikt voor de evaluatie van immuniteit tegen SARS-CoV-2

Gepubliceerd: 21-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Bepalen van de opgebouwde immuniteit tegen COVID-19 in verschillende leeftijdsgroepen in Nederland, door het testen van een representatief deel van de Nederlandse bevolking op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 specifieke antistoffen in serum.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in de Nederlandse bevolking (PIENTER Corona)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS/het RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Immuniteit, SARS-CoV-2, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de in de loop der tijd verworven immuniteit tegen COVID-19, over verschillende leeftijdsgroepen van de Nederlandse bevolking. Dit gebeurt door het testen van de aanwezigheid van SARS-Cov-2 specifieke antistoffen in het serum.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de hoeveelheid en kwaliteit (bv. antistof functionaliteit en aviditeit) van de antistoffen tegen SARS-Cov-2 in een afspiegeling van de Nederlandse bevolking, als ook het identificeren van subgroepen (inclusief risicogroepen) met verschillende niveaus van immuniteit tegen COVID-19.

Het bepalen van de ontwikkeling van immuniteit tijdens en na de verschillende pandemische golven en de periode erna.

Het bepalen van het bestaan van kruisreactieve antistoffen tegen vastgestelde coronavirus infecties in het verleden.

Het bepalen van de mucosale antistoffen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerste persoon geïnfecteerd met het nieuwe coronavirus, SARS-Cov-2, die verschijnselen had van COVID-19 ziekte, werd gevonden in November 2019 in Wuhan, China. Sinds die tijd is het virus verspreid over de hele wereld met elke dag nieuwe ziektegevallen. De eerste COVID-19 besmetting in Nederland was bevestigd op 27 februari 2020. Op dit moment verspreidt het virus zich snel en is het onbekend hoe het verloop van virus verspreiding zal zijn. Door de snelle verspreiding is het niet meer mogelijk om alle verdachte gevallen te testen. De sera die verzameld zijn in de vorige PIENTER-3 studie, geven een unieke mogelijkheid om te dienen als basale antistof niveaus tegen SARS-Cov-2 in de Nederlandse bevolking voordat de COVID-19 pandemie begon. In het huidige studievoorstel vragen we deelname van de voormalig PIENTER-3 deelnemers die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor een vervolg studie. Aanvullend nodigen we vanaf de 2e ronde een steekproef uit die meer verspreid is over Nederland. Ze worden gevraagd om op verschillende tijdstippen tijdens en na de coronavirus pandemie in Nederland vingerprik bloed te geven door middel van zelf afname en een vragenlijst in te vullen. Deze vervolg afnamen zullen inzicht geven in de verworven humorale immuniteit tegen SARS-Cov-2 tijdens de eerste pandemische golf. Het is belangrijk om de verworven immuniteit tegen SARS-Cov-2 te monitoren, alsook het bepalen van mogelijke gebrek aan immuniteit in bepaalde leeftijdsgroepen in Nederland. Hiermee worden risicogroepen die niet immuun zijn geïdentificeerd. Ook kan data van deze studie bijdragen aan de evaluatie van de door beleidsmakers recent geïmplementeerde maatregelen en bijdragen aan nieuwe noodzakelijke maatregelen. Daarbij kan het inzicht geven in hoe de pandemie zich ontwikkelt; krijgen we de pandemie onder controle, kunnen we de pandemie stabiliseren of verwachten we een nieuwe pandemische periode?

Doel van het onderzoek

Bepalen van de opgebouwde immuniteit tegen COVID-19 in verschillende leeftijdsgroepen in Nederland, door het testen van een representatief deel van de Nederlandse bevolking op de aanwezigheid van SARS-Cov-2 specifieke antistoffen in serum.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een observationele, longitudinale, prospectieve studie in een representatief deel van de Nederlandse bevolking (1-93 jarigen). Ongeveer 6000 personen worden benaderd die mee hebben gedaan aan de PIENTER-3 studie (2016/2017) en die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek. Aanvullend nodigen we vanaf de 2e ronde een steekproef uit van 27200 personen die meer verspreid is over Nederland en ook 1-2 jarigen bevat. Deelnemers worden gevraagd bloed te geven via een vingerprik (zelf afname) en een vragenlijst in te vullen op verschillende tijdstippen tijdens en

na de coronavirus pandemie in Nederland. Het is de bedoeling om over een periode van 18 maanden in 8500 deelnemers maximaal 6 bloedsamples per deelnemer te verzamelen. De eerste afname is zo snel mogelijk. De tijdstippen van de overige bloedafnamen hangt af van de epidemiologie van de pandemie. De studie is verlengd tot max 15 ronden, bij de verlenging zijn extra deelnemers uitgenodigd. Vanaf ronde 8 wordt bij een subgroep mucosaal vloeistof afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De studie is ontworpen om een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking te testen (leeftijd 1-93 jaar). Het primaire doel kan alleen worden bepaald als al deze leeftijdsgroepen worden uitgenodigd.

Bloedafname door een vingerprik is een standaard procedure die algemeen geaccepteerd is. De vingerprik kan bij sommige deelnemers ongemak of pijnlijk gevoel geven. Het risico van deze bloedafname wordt als minimaal gezien. Het risico van mucosale vloeistof afname is minimaal. Er zijn geen persoonlijke voordelen voor de deelnemers aan deze studie. Wel ontvangen deelnemers een persoonlijke uitslag (wel/geen antistoffen tegen SARS-CoV-2 aangetroffen in het bloed). Dit zou gezien kunnen worden als voordeel, al vertellen we duidelijk dat we niet weten of ze bij een positieve uitslag dan ook echt beschermd zijn en hoelang de bescherming duurt. Door het meedoen aan de studie kunnen de deelnemers bijdragen aan de publieke gezondheid gerelateerd aan de huidige coronavirus pandemie.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

65 jaar en ouder

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voormalig deelnemers van de PIENTER 3 studie (2016-2017) die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek, of personen uit een leeftijd gestratificeerde steekproef verspreid over Nederland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 31-03-2020
Aantal proefpersonen: 14000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21435
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73474.100.20
Ander register	NL8473

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-12-2024
Datum resultaten gemeld: 23-09-2020
Totaal aantal deelnemers: 11229

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

www.rivm.nl

URL