

Monitoring van immunogeniciteit van SARS-CoV-2 vaccinatie in Nederlandse volwassenen van middelbare leeftijd en senioren die meedoen aan de Doetinchem cohort studie

Gepubliceerd: 26-02-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van antilichaam responsen tegen de SARS-CoV-2 vaccins op verschillende tijdstippen na vaccinatie in het bloed van volwassenen in de leeftijd van 50-93 jaar, rekening houdend met leeftijd,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDO

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, preventie

Aandoening

immuunsysteem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Overige ondersteuning: Ministerie VWS/het RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit en corona, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaccin specifieke (Spike-eiwit specifieke) antilichaam levels in serum 1 tot 12 maanden na de tweede primaire SARS-CoV-2 vaccinatie en na de booster vaccinaties. De vaccinrespons zal gerelateerd zijn aan leeftijd, geslacht, co-morbiditeit en kwetsbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

Vaccinspecifieke (Spike-proteïne-specifieke) antilichaamlevels in serum 1 maand na de eerste SARS-CoV-2-vaccinatie. Daarnaast zal de mogelijke interferentie van infectie met SARS-CoV-2 in de responsiviteit van vaccins worden bepaald door serumantilichamen tegen SARS-CoV-2 core eiwit N te meten.

Verkennde uitkomstmaten: Identificatie van mogelijke cellulaire en serologische biomarkers voor vaccinatie die geassocieerd worden met antilichaam responsen door vaccinatie. Indien mogelijk worden de verschillen tussen de gebruikte vaccins bekeken, dit is afhankelijk van de vaccins die gebruikt gaan worden in deze leeftijdsgroep van deelnemers die meedoen in Doetinchem.

Daarnaast worden SARS-CoV-2 vaccinatie antilichaam responsen gemeten in een

kwetsbare groep ouderen woonachtig in verpleeghuizen 6 maanden na hun laatste vaccinatie en gerelateerd aan leeftijd gematchte personen uit de DCS groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaccineren tegen SARS-CoV-2 is de meest effectieve manier om de huidige pandemie te beëindigen ondanks dat systemische immuunrespons die geïnduceerd wordt door de verschillende coronavaccins kan verschillen in zowel sterkte, duur en kwaliteit. Daarnaast zorgt veroudering ervoor dat het immuun systeem minder goed functioneert waardoor ouderen kwetsbaarder zijn voor infectieziekten en vatbaar zijn voor een lagere immuunrespons na vaccinatie.

Omdat de snelheid waarmee immuun functies afnemen heterogeen is, is het belangrijk om ouderen te kunnen identificeren die mogelijk een slechte vaccinatiereacties hebben en hierdoor een hoger risico lopen op een infectie. De mate waarin de antilichaam respons wordt geïnduceerd door vaccinatie zal worden beoordeeld bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50-93 jaar. In aanvulling daarop onderzoeken we of leeftijd, co-morbiditeit, kwetsbaarheid of onderliggende aanhoudende ontstekingen in deze individuen mee kunnen spelen in een lage reactie na SARS-CoV-2 vaccinatie.

Om dit te bestuderen, zullen we gebruik maken van de infrastructuur en gegevens van de lopende longitudinale Doetinchem Cohort Studie (DCS) (NL63779.041.17), waaronder beschikbare gegevens over levensstijl, metabolische factoren, comorbiditeiten en kwetsbaarheid van alle deelnemers. In de DCS waren deelnemers 20-59 jaar oud bij de start en worden al 30 jaar gevolgd (N>3700). Van deze grote groep hebben we hun kwetsbaarheid uitgebreid in kaart gebracht op basis van 36 gezondheidsparameters, zoals fysieke metingen, cognitieve tests en het hebben van verschillende chronische aandoeningen. Op basis daarvan is een score berekend, de kwetsbaarheid (frailty) index. Dankzij deze data levert de DCS een unieke kans op inzicht te krijgen in factoren die de vaccin immunogeniciteit beïnvloeden in ouderen en volwassenen van middelbare leeftijd. Recente data uit een sub-cohort studie van de DCS in ouderen van 60-80 jaar oud liet zien dat sluimerende inflammatie is geassocieerd met kwetsbaarheid. Derhalve kan kwetsbaarheid gekoppeld zijn aan verminderde immuun functie en vaccinatie respons.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van antilichaam responsen tegen de SARS-CoV-2 vaccins op verschillende tijdstippen na vaccinatie in het bloed van volwassenen in de leeftijd van 50-93 jaar, rekening houdend met leeftijd, co-morbiditeit, kwetsbaarheid en geslacht. De secundaire

doelstelling is om, met behulp van de modernste statistische analyses, na te gaan welke specifieke kenmerken van kwetsbaarheid en welke immunologische biomarkers die voor vaccinatie aanwezig zijn verband houden met lage of hoge vaccinatie responsen. Tezamen, het kunnen identificeren van kwetsbaarheid of ongunstige 'biologische veroudering' nuttig zijn bij het bedenken van geïndividualiseerde benaderingen voor verbeterde vaccinatiestrategieën of alternatieve interventies om ouderen beter te beschermen tegen SARS-CoV-2-ziekte.

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting tijdens deelname bestaat uit verzamelen van bloed monsters via een vingerprik door de deelnemer zelf in een thuissituatie. Daarnaast wordt de deelnemer gevraagd om een korte vragenlijsten in te vullen. De mogelijke risico's van het afnemen van een vingerprik zijn minimaal. De resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan een betere controle van ziektelast door SARS-CoV-2 in ouderen en volwassenen van middelbare leeftijd.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

- Deelnemer aan de Doetinchem studie in ronde 6 of woonachtig in een verpleeghuis
- Bereid om gevaccineerd te worden met een SAES-CoV-2 vaccinatie of het vaccin niet langer dan 1 maand van tevoren hebben ontvangen voor DCS deelnemers of niet langer dan 7 maanden geleden voor verpleeghuis bewoners.
- Bereid zijn het toestemingsformulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Deelnemers woonachtig in een verpleeghuis die beide primaire SARS-CoV-2 vaccinaties meer dan 7 maanden geleden heeft gehad
- * Wilsombekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-03-2021
Aantal proefpersonen:	1700
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SARS-Cov-2 vaccinatie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2021-001976-40-NL
CCMO	NL76551.041.21