

PREGCOVAC-19: het vervolgen van zwangere vrouwen die COVID-19 vaccinatie hebben gekregen in het kader van het Nederlandse vaccinatie programma

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

We hebben de volgende doelen gedefinieerd voor dit project: 1. Evaluatie van IgG-antilichaamrespons bij zwangere vrouwen na deelname aan het Nederlandse COVID-19 vaccinatieprogramma 2. Evaluatie van de relatie tussen zwangerschapsduur bij vaccinatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREGCOVAC-19

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

COVID-19 Vaccin, SARS-COV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Vaccinatie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beschrijving van de antilichaamrespons in het bloed van de moeder tijdens zwangerschap en bevalling en in navelstrengbloed.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal neonaten met een antilichaamrespons zoals weerspiegeld door de IgG-respons in navelstrengbloed in relatie tot zwangerschapsduur middels analyse m.b.v. lineaire regressie.
- Obstetrische uitkomsten in relatie tot de trimester waarin de COVID-19-vaccinatie heeft plaats gevonden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot dusver zijn wereldwijd meer dan 64 miljoen mensen besmet met het ernstige acute respiratoire syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) met meer dan 3 miljoen doden wereldwijd, maar het begrijpen van het effect van SARS-CoV-2 op zwangere vrouwen is nog onvolledig. Hoewel ernstige COVID-19-ziekte ongebruikelijk is, hebben zwangere vrouwen meer kans op verblijf op de intensive care dan niet-zwangere vrouwen van dezelfde leeftijd, voornamelijk in het derde trimester, wanneer het middenrif vanuit de positie van vóór de zwangerschap omhoog wordt bewogen (2). De meest effectieve nieuwe geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor zwangere vrouwen, gezien de schaarste aan studies over veiligheidsgegevens. Deze factoren suggereren dat zwangere vrouwen belangrijke kandidaten zijn voor preventieve maatregelen, waarvan vaccinatie de gouden

standaard is (3). Zwangerschap is een immunotolerante toestand en daarom kan de immuunrespons op vaccinatie bij zwangere vrouwen niet worden aangenomen van die van niet-zwangere vrouwen. Kennis over de immuunrespons na COVID-vaccinatie bij zwangere vrouwen is dringend. Van andere veel gebruikte vaccinaties tijdens de zwangerschap, zoals griep en kinkhoest, is het doel van vaccinatie tijdens de zwangerschap tweeledig: het beschermen van zowel zwangere vrouwen als hun nakomelingen, waarvoor antilichaamrespons en transplacentale antilichaamoverdracht vereist zijn. Tot dusver is het niet bekend welk trimester van de zwangerschap de beste vaccineffectiviteit biedt in termen van bescherming van de moeder door antilichaamrespons en foetale bescherming door overdracht van antilichamen. Dit is een belangrijke kenniskloof, aangezien recente CDC-gegevens aangeven dat baby's van 0 tot 2 maanden 20% uitmaken van alle COVID-19-ziekenhuisopnames bij kinderen jonger dan 18 jaar (4). Aanvankelijk adviseerde de Nederlandse Vereniging van Verloskunde en Gynaecologie (NVOG) om zwangere vrouwen met beroepsmatige blootstelling aan SARS-CoV-2 en vrouwen met een verhoogd risico op ernstige of kritieke COVID-19 alleen te vaccineren. Vanaf 22 april 2021 veranderde de NVOG dit advies en pleit momenteel voor vaccinatie van alle zwangere vrouwen. (Update standpunt *Vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed* | NVOG

Doel van het onderzoek

We hebben de volgende doelen gedefinieerd voor dit project:

1. Evaluatie van IgG-antilichaamrespons bij zwangere vrouwen na deelname aan het Nederlandse COVID-19 vaccinatieprogramma
2. Evaluatie van de relatie tussen zwangerschapsduur bij vaccinatie in relatie tot maternale antilichaamrespons en trans placentaire IgG-antilichaamoverdracht.
3. Registratie van obstetrische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele longitudinale cohortstudie met minimaal invasieve bloedafname:

Momenten van bloedafname:

1. Voor vaccinatie
2. Vijftien dagen na de eerste en de tweede vaccinatie (indien van toepassing in het vaccinatieprogramma) tijdens huisbezoeken
3. Bij de geboorte. Op dit tijdstip zal ook navelstrengbloed worden afgenomen. In totaal wordt op 4 tijdstippen, iedere keer maximaal 10 ml bloed en na de bevalling maximaal 10 ml navelstrengbloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft hier een onderzoek met zwangeren die hebben besloten om zich via de

reguliere COVID-19 vaccinatieprogramma worden gevaccineerd. Voor het onderzoek wordt bloed afgenomen en vragenlijsten invullen. Hieraan zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen (18 >= jaar) die op korte termijn een COVID-19 vaccinatie ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent aanwezig
- leeftijd < 18 jaar
- niet Nederlands of Engels sprekend en schrijvend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-06-2021

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: COVID-19-vaccin (Ad26.COV2-S [recombinant])

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2021-002327-38-NL
CCMO	NL77670.029.21