

Immuun responsen opgewekt door vaccinatie tegen COVID-19 in Nederlandse gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 20-04-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Monitoren en evalueren van de immuunrespons geïnduceerd door vaccinatie tegen COVID-19 in de algemene Nederlandse bevolking.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IIVAC

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: Corona, COVID-19, Immuunrespons, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

COVID-19 vaccin (b.v. Spike eiwit)-specifiek serum IgG (GMC) op dag 28 na de laatste COVID-19 vaccinatie, gemeten via de multiplex immuun test (MIA).

Secundaire uitkomstmaten

- a. Humorale, cellulaire en aangeboren (aspecifieke) COVID-19 vaccin-geïnduceerde immuunresponsen
- b. Capaciteit van antilichamen voor virusneutralisatie
- c. Fc functionaliteit van antistoffen (b.v. complementdepositie) en glycosylatie van antistoffen na vaccinatie
- d. Vaccin-geïnduceerde antistoffen in neusvocht
- e. Reactogeniciteit na vaccinatie zoals gerapporteerd in vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 is de meest effectieve manier om de huidige pandemie te eindigen. Het is echter op dit moment niet duidelijk welk niveau en type immuunrespons geïnduceerd wordt door COVID-19 vaccinatie in de algemene Nederlandse bevolking. Dit onderzoek heeft als doel de humorale, cellulaire en aangeboren immuun responsen geïnduceerd door COVID-19 vaccinatie te onderzoeken in over het algemeen gezonde personen in Nederland. Er wordt gekeken naar neutraliserende antistoffen, geassocieerd met bescherming tegen infecties door

SARS-CoV-2, alsook naar andere immuun parameters die betrokken zijn bij vaccin geïnduceerde bescherming tegen ziekte en transmissie. Daarnaast worden de resultaten uit deze studie onder gezonde personen, vergeleken met de immuunrespons in risicogroepen uit andere vaccinatiestudies. Het ultieme doel is het ondersteunen van evidence-based vaccinatie strategieën om een zo optimaal mogelijke immuniteit in de populatie te bereiken en behouden.

Doel van het onderzoek

Monitoren en evalueren van de immuunrespons geïnduceerd door vaccinatie tegen COVID-19 in de algemene Nederlandse bevolking.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing): De belasting die gepaard gaat met deelname betekent het zelf thuis bloedafnames verrichten via een vingerprikje (5 keer max. 800 ul per vingerprik). In een subgroep van deelnemers, 3 van de 5 vingerprikjes worden vervangen door bloedafname via venapunctie (4 keer; 32-89 ml per bezoek met een max. totaal volume van 269 ml gedurende 1 jaar), opvang van ontlasting (eenmalig) en vloeistofafname van het neusslijmvlies door middel van nasosorptiestrips (3 keer) tijdens de follow-up van 1 jaar. Daarnaast wordt aan de deelnemers gevraagd vragenlijsten in te vullen. Alle deelnemers krijgen COVID-19-vaccinatie als onderdeel van het landelijk immunisatieprogramma van de Nederlandse overheid, welke ze ongeacht dit onderzoek zouden hebben gekregen. De potentiële risico's van afnames die binnen het voorgestelde onderzoek worden uitgevoerd, worden als minimaal beschouwd. Het voordeel voor de individuele proefpersonen in deze proef is laag. De resultaten van het onderzoek zullen evidence based vaccinatiebeleid in de Nederlandse bevolking ondersteunen. De hoeveelheid afgenomen bloed in kinderen is lager en leeftijdsafhankelijk.

In geval van deelname aan de verlenging vanwege booster vaccinatie worden tijdens 4 tijdstippen bloed afgenomen met aan aanvullend maximaal totaal volume van 133 ml bloed (4 tijdstippen verdeeld over 1 jaar voor deelnemers van de subset studie).

Daarnaast wordt ook neusvocht verzameld op 3 maximaal tijdstippen en worden deelnemers gevraagd zelf een vragenlijst in te vullen.

Voor deelnemers aan het basisonderzoek wordt er aanvullend een totaal van maximaal 3.2 ml bloed afgenomen middels een vingerprik (4 tijdstippen verdeeld over 1 jaar, 800 uL per keer)

De hoeveelheid afgenomen bloed in kinderen is lager en leeftijdsafhankelijk.

Alle deelnemers worden gevraagd zelf een vragenlijst in te vullen op

tijdstippen B0 tm B3.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 0 - 60 jaar zijn op het moment van inclusie.

4 - Immuun responsen opgewekt door vaccinatie tegen COVID-19 in Nederlandse gezonde ... 22-06-2025

- Is bekwaam (geestelijk en lichamelijk).
- Is bereid om het SARS-CoV-2-vaccin te krijgen.
- Heeft toestemming formulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds een SARS-CoV-2-vaccin hebben gehad of deelname aan een experimenteel (corona)vaccin onderzoek (fase I/II/III)
 - Onderdeel zijn van een risicogroep voor COVID-19 die bestudeerd wordt in een van de ZonMw-gesubsidieerde risicogroep vaccinatiestudies, waarvoor deze studie een vergelijking vormt:
 - o Primaire immuundeficiëntie (VACOPID studie)
 - o Ernstig nierfalen (gedefinieerd als Chronic Kidney Disease stage 4 or 5 (eGFR<30)), dialyse en/of niertransplantatiepatiënt (RECOVAC studie)
 - o Longziekte waarvoor de patient een longtransplantatie heeft ondergaan of waarvoor deze op de wachtlijst staat (COVALENT studie)
 - o Een auto-immuunziekte (bijvoorbeeld MS, reumatoïde artritis, IBD, SLE etc) (Target to B! (sub)studie)
 - o Down syndroom (PRIDE studie)
 - o (Bekende) HIV infectie (COVIH studie)
 - o Kanker patiënten en patiënten die een behandeling tegen kanker ondergaan (including hormone therapy), een chemokuur ontvangen hebben in de laatste 3 jaar; en/of ooit immuuntherapie voor kanker ontvangen hebben (VOICE studie)
 - o Patiënten met een hematologische aandoening (bijvoorbeeld hematologische maligniteiten, myelodysplastische en -proliferatieve syndromen, hemoglobinopathiën zoals sikkelcelziekte en thalassemieën, etc), ontvangst van stamceltransplantatie, of ontvangst van celtherapie zoals CAR T-cel therapie (COBRA-KAI study)
 - Enig andere immuundeficiëntie of ziekte leidend tot een immuundeficiëntie
 - Gebruik van immuunsuppressiva of immuunmodulerende therapie, op dit moment danwel in het verleden
- Alleen voor corticosteroïden gelden de volgende exclusiecriteria: hoge doses ($\geq$ 20 mg prednison of equivalent per dag) corticosteroïden; dagelijkse corticosteroïden (locaal gebruik zoals inhalatietherapie is toegestaan) in de laatste 2 weken voor deelname aan de studie; of herhaaldelijk gebruik van enige hoge dosis corticosteroïden ($>$ 30 mg prednison of equivalent per dag gedurende meerdere dagen) in het recente verleden.
- Zwangerschap en borstvoeding
 - Een (functionele) asplenie
 - Bloedproducten of immuunglobuline in de laatste 3 maanden voor deelname aan deze studie
 - Een orgaantransplantatie, indien nog niet genoemd hierboven
 - Voor de subgroep: Klinische (verdenking op) stollingsstoornis of gebruik van bloedverdunners/anti-stolling, waardoor frequente venapunctie gecontraïndiceerd

is.

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: 29-05-2021

Aantal proefpersonen: 2100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
Ander register	2021-001357-31
EudraCT	EUCTR2021-001357-31-NL
CCMO	NL76440.041.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-02-2024

Datum resultaten gemeld: 23-04-2024

Totaal aantal deelnemers: 1459

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

www.rivm.nl

URL

Type

ext

Naam

www.rivm.nl

URL