

Vaccinatie tegen Covid bij kanker

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om de immuunrespons en bijwerkingen te beoordelen na toediening van één goedgekeurd vaccin tegen COVID-19 bij patiënten met kanker die worden behandeld met immunotherapie en / of chemotherapie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOICE

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Covid-19, immuunresponse, Solide tumoren, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de op antilichamen gebaseerde immuunrespons op vaccinatie tegen COVID-19 op dag 28 na de tweede vaccinatie bij patiënten die een behandeling voor kanker krijgen in vergelijking met personen zonder kanker. Deelnemers worden geclassificeerd als responders of non-responders. De definitie van respons is seroconversie, gedefinieerd als de aanwezigheid van SARS-CoV-2 spike S1-specifieke IgG-antilichamen bij individuen zonder meetbare anti-S-antilichamen bij aanvang. Deelnemers die bij aanvang seropositief zijn, worden niet meegenomen in de analyse van het primaire eindpunt. Het percentage responders in elk patiëntencohort zal vergeleken worden met het percentage responders in de groep zonder kanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheidsbeoordeling door:
 - Incidentie en ernst van aangevraagde bijwerkingen gedurende 7 dagen na elke vaccinatie
 - Incidentie en aard van SAE's gedurende 7 dagen na elke vaccinatie
 - Incidentie en aard van nieuw optredende irAE's [36] graad ≥ 3 in cohort B en D tot 28 dagen na de laatste vaccinatie beoordeeld volgens de Common Terminology Criteria for Adverse Events versie 5.0 (CTCAEv5.0)
 - Incidentie, aard en ernst van AESI's (zie bijlage 2) ingedeeld volgens CTCAEv5.0

- Een grondige beoordeling van de immuunrespons door:
 - Meting van SARS-CoV2-specifieke antilichamen 6, 11 en 18 maanden na de tweede vaccinatie om de levensduur te meten
 - Meting van SARS-CoV2-specifieke antilichamen op dag 28 na de derde vaccinatie indien van toepassing
 - Beoordeling van SARS-CoV2-specifieke T-celrespons 28 dagen na de tweede en derde vaccinatie en 6, 11 en 18 maanden na de tweede vaccinatie met behulp van een interferon * LISPOT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met kanker hebben een verhoogd risico op een nadelige uitkomst van COVID-19, die wordt bepaald door hun onderliggende ziekte en / of kankerbehandeling. Daarom moet de vaccinatie van kankerpatiënten tegen COVID-19 wordt aangeraden. Fase III-onderzoeken leveren geen robuuste informatie op over de werkzaamheid en veiligheid bij deze kwetsbare populatie. Bij patiënten met kanker kunnen immunotherapie en chemotherapie een aanzienlijke invloed hebben op het vermogen om een **effectieve immuunrespons op vaccinatie met COVID-19 te ontwikkelen, en kunnen ze het risico op bijwerkingen verhogen.

Doel van het onderzoek

Om de immuunrespons en bijwerkingen te beoordelen na toediening van één goedgekeurd vaccin tegen COVID-19 bij patiënten met kanker die worden behandeld met immunotherapie en / of chemotherapie

Onderzoeksopzet

Dit is een observationale prospectieve multicenter, multicohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening COVID-19 Vaccine Moderna

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen het ziekenhuis op 6 tijdstippen moeten bezoeken, en deelnemers die een derde vaccinatie ontvangen zullen het ziekenhuis 2 extra keer moeten bezoeken. Het vaccin zal twee keer worden toegediend volgens standaardzorg, met de optie van een 3e vaccinatie voor deelnemers zonder een adequate respons na 2 vaccinaties. Er wordt bloed afgenomen (~ 373 ml in totaal voor deelnemers die 2 vaccinaties krijgen, en ~ 539 ml voor deelnemers die 3 vaccinaties krijgen) vóór vaccinaties en op dag 28 en 6, 11 en 18 maanden na de tweede vaccinatie. Vloeistofmonsters van het neusslijmvlies worden bij aanvang en dag 28 na de tweede vaccinatie bij een subgroep van patiënten verzameld. Bloedafname geeft een klein ongemak, het afnemen van vocht in de slijmvliezen is een niet-invasieve procedure. Het vaccin zal worden toegediend bij baseline, en een booster met het interval gespecificeerd door de fabrikant. Vaccinatie kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder vermoeidheid, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en pijn op de injectieplaats. Deelnemers zullen worden gevraagd om lokale en systemische reacties vast te leggen met behulp van een geheugensteun, gedurende 7 dagen na elke vaccinatie. Bij aanvang en 3, 6, 9, 12, 15 en 18 maanden na de tweede vaccinatie wordt patiënten gevraagd vragenlijsten in te vullen over de mogelijke latere diagnose van COVID-19, de ernst van COVID-19 en testen op SARS-CoV-2. Deelname aan deze studie maakt vroege toegang tot vaccinatie mogelijk.

Deze studie zal informatie verzamelen over de immuunrespons en bijwerkingen na vaccinatie tegen COVID-19 in een kwetsbaar patiëntencohort. Het zal ook de immuunrespons en veiligheid van een derde vaccinatie onderzoeken bij deelnemers zonder een adequate antilichaam respons na de tweede vaccinatie. Inzicht in het vermogen of de onmogelijkheid om na vaccinatie een beschermende immuunrespons op te wekken, zal patiënten helpen tijdens de pandemie en beslissingen nemen over wie ze moeten vaccineren en om patiënten te identificeren die andere maatregelen nodig hebben om hen tegen COVID-19 te beschermen. Deelnemers worden over hun antilichaamtiter geïnformeerd in een brief waarin wordt uitgelegd wat dit voor hen betekent. Dit zal worden gedaan nadat de antilichaammetingen zijn voltooid op dag 28 na de tweede vaccinatie, en opnieuw na afronding van de metingen 6 maanden 28 dagen na de derde vaccinatie, en 11 en 18 maanden na de tweede vaccinatie.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Levensverwachting > 12 maanden
- Mogelijkheid om geïnformeerde toestemming te geven

Een aanvullend criterium voor cohort A:

- Partner van een deelnemende patiënt

Een aanvullend criterium voor cohort B:

- Histologische diagnose van een solide maligniteit
- Behandeling met immuuncontrolepuntremmer (ICI) als monotherapie tegen Programmed Death 1 (PD1) of zijn ligand PD-L1 (in curatieve of niet-curatieve setting)
- Laatste ICI-toediening binnen 3 maanden na vaccinatie

Een aanvullend criterium voor cohort C:

- Histologische diagnose van een solide maligniteit
- Behandeling met cytotoxische chemotherapie (monotherapie en combinatiechemotherapie is toegestaan, evenals een combinatie met radiotherapie, in curatieve of niet-curatieve setting)
- Laatste toediening van chemotherapie binnen 4 weken na vaccinatie

Een aanvullend criterium voor cohort D:

- Histologische diagnose van een solide maligniteit
- Behandeling met een PD1- of PD-L1-antilichaam in combinatie met cytotoxische chemotherapie (in curatieve of niet-curatieve setting)
- Laatste toediening van chemotherapie binnen 4 weken na vaccinatie
- Laatste ICI-toediening binnen 3 maanden na vaccinatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Bevestigde SARS-CoV-2-infectie (huidig **of eerder)
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Actieve hematologische maligniteit
- Immuundeficiëntie die geen verband houdt met kanker of kankerbehandeling (bijv. Erfelijke immuundeficiëntie of bekende infectie met het humaan immunodeficiëntievirus)
- Systemische behandeling met corticosteroïden (> 10 mg prednison-equivalent per dag) of andere immunosuppressiva binnen 14 dagen na vaccinatie. Geïnhaleerde of topische steroïden, en adrenale vervangende steroïden > 10 mg prednison-equivalent per dag zijn toegestaan. Bovendien is standaardzorg met steroïden met een korte kuur om misselijkheid en allergische reacties door chemotherapie of geïodeerd CT-contrast te voorkomen toegestaan.

Aanvullende criteria voor cohort A:

- Huidige of eerdere diagnose van een solide tumor, tenzij behandeld met curatieve intentie > 5 jaar vóór inschrijving en zonder tekenen van recidief tijdens de juiste follow-up
- Voorgeschiedenis van een hematologische maligniteit

Een aanvullend criterium voor cohort B:

- Behandeling met cytotoxische chemotherapie binnen 4 weken na vaccinatie

Een aanvullend criterium voor cohort C:

- Behandeling met een ICI binnen 3 maanden na vaccinatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2021
Aantal proefpersonen:	873
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccine Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
Soort:	Amendement

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	EUCTR2021-000872-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04715438
CCMO	NL76095.042.21