

BREAK COVID: COVID-19 doorbraak infecties en correlaten van bescherming

Gepubliceerd: 22-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

In dit onderzoek bekijken we of we de een goede manier kunnen vinden om te voorspellen welke mensen gevoelig zijn of blijven voor een corona-infectie, ook na vaccinatie of het doormaken van een infectie. Het doel van deze studie is om 3-5 onderdelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREAK COVID

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afweerreactie, Coronavirusvaccinatie, Doorbraakinfectie, Voorspellen van

bescherming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Cellulaire en humorale "correlates of protection" van bij symptomatische en asymptomatische SARS-CoV-doorbraakinfecties na vaccinatie.
- 2, Cellulaire en humorale "correlates of protection" van bij symptomatische en asymptomatische SARS-CoV-doorbraakinfecties na natuurlijke infectie

Secundaire uitkomstmaten

1. Risico op symptomatische doorbraakinfectie na boostervaccinatie en na natuurlijke infectie met de in 2023 dominante SARS-CoV-2 variant
2. Risico op asymptomatische doorbraakinfectie na boostervaccinatie en na natuurlijke infectie met de in 2023 dominante SARS-CoV-2 variant
3. Andere factoren die geassocieerd zijn met doorbraakinfecties zoals virusvarianten, vaccinatieschemas, vaccintype, merkers in de neus/keel gedurende en na infectie, immuunstatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige fase van de COVID-19 pandemie heeft bijna iedereen afweer tegen SARS-CoV-2 opgebouwd, ofwel door vaccinatie, of door besmetting. Toch worden vaak doorbraakinfecties gezien, ook na vaccinatie of natuurlijke infecties. Nieuwe virusvarianten spelen daarbij een belangrijke rol. Doorbraakinfecties zijn besmettelijk en een risico voor kwetsbare groepen. Daarnaast kunnen na relatief milde doorbraakinfecties langdurige klachten ontstaan (post-COVID). Meer kennis over de oorzaken van doorbraakinfecties en welke groepen op welk moment risico lopen op een doorbraakinfectie en/of ziekteverschijnselen, is nodig om het vaccinatiebeleid in Nederland te verbeteren.

In dit onderzoek kijken we naar de rol van nieuwe virusvarianten én naar de opgebouwde afweer, waarbij niet alleen antistoffen tegen verschillende varianten en verschillende onderdelen van het virus worden gemeten maar ook de reactie van B en T cellen, de zogenaamde cellulaire afweer. Dit wordt in groot detail gedaan. Professor Frank Staal bij het LUMC is in staat om meer dan 40 merkers in witte bloedcellen tegelijk te bepalen. De analyse van de resultaten is ingewikkeld. Prof Jelle Goeman van het LUMC is een expert op het gebied van het analyseren van complexe uitslagen. Dr Jutte de Vries bepaalt welk virus de oorzaak is van de infectie en onderzoekt ook of er specifieke veranderingen zijn in het keel-neusslijmvlies. Innatoss voert alle antistoftesten en standaard T cel testen uit.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of we de een goede manier kunnen vinden om te voorspellen welke mensen gevoelig zijn of blijven voor een corona-infectie, ook na vaccinatie of het doormaken van een infectie.

Het doel van deze studie is om 3-5 onderdelen van het afweersysteem in het bloed te vinden die bescherming bieden tegen doorbraakinfecties. Zo krijgen we meer inzicht krijgen op het risico op doorbraakinfecties.

De resultaten uit deze studie worden gebruikt om het beleid rondom coronavaccinaties in Nederland te verbeteren. Een beter beleid zal leiden tot het beter inzetten van preventie- en behandelmethode, juist bij de mensen die veel risico lopen.

Onderzoeksopzet

In dit observationeel, longitudinale onderzoek voeren we een uitgebreide analyse uit van in totaal 48 cellulaire en humorale immunologische parameters. Dit wordt gecombineerd met analyse van de SARS-CoV-2 varianten die betrokken zijn bij de doorbraakinfectie. De studie begint met de analyse van reeds aanwezige monsters en volgt deelnemers prospectief gedurende 9 maanden. Hierbij wordt gemonitord op doorbraakinfecties. Het risico op een doorbraakinfectie wordt vergeleken met de 48 markers. Nieuwe virusvarianten geïdentificeerd in neus-keelmonsters worden gesequenced en aan nader onderzoek onderworpen in een gehumaniseerd muismodel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor alle deelnemers bestaat uit 3 bloedafnames, 1 per bezoek en een keel-neusuitstrijkje bij het eerste bezoek. Deze 3 bezoeken worden gepland met tussenpozen van ongeveer 3 maanden. Daartussen wordt aan deelnemers gevraagd om zelf te monitoren voor infectie met een standaard zelftest bij symptomen. Als de zelftest positief is wordt door de deelnemers zelf een keel-neuswab afgenomen op dag 1 (duidelijke band in de zelftest), dag 5 en dag 14. Deze worden direct opgestuurd naar het LUMC. Na 2 weken wordt ook een

bloedmonster afgenomen om antistoffen, Te celactiviteit en biomarkers te meten. De belasting is dus beperkt. Het gaat om routine interventies zonder noemenswaardig risico en de totale tijdsbesteding is ongeveer 2 uur. Hoewel er geen direct voordeel is voor de deelnemer is de belasting ook beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Ouder dan 18 jaar

Bereid om vaccinatie en infectieregistraties te delen met de onderzoekers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan de inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-03-2023

Aantal proefpersonen: 550

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL83587.028.23