

VASCO studie - VAccinatie Studie COrona: Een op de populatie gebaseerde prospectieve cohortstudie naar vaccinatie-effectiviteit van COVID-19-vaccinaties in Nederland

Gepubliceerd: 12-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het schatten van de productspecifieke vaccineffectiviteit van de COVID-19-vaccins die in het Nederlandse nationale vaccinatieprogramma worden gebruikt tegen symptomatische SARS-CoV-2-infectie, op een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VASCO studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, COVID-19, SARS-CoV-2-infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

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

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Vaccin, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is duur tot symptomatische SARS-CoV-2-infectie, bepaald door een positieve PCR- of antigeentest in combinatie met COVID-19-gerelateerde symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn SARS-CoV-2-infecties naar ernst van de ziekte en ongevraagde bijwerkingen waarvoor medische hulp is ingeroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende COVID-19-vaccins zijn (en zullen worden) geregistreerd voor gebruik in de algemene bevolking. In Nederland zijn de vaccinaties tegen COVID-19 in januari 2021 van start gegaan. De vaccinatie zal achtereenvolgens gericht zijn op verschillende groepen, te beginnen met specifieke groepen van gezondheidswerkers en kwetsbare personen. Het doel is om in de loop van 2021 alle volwassenen te vaccineren. COVID-19-vaccins zijn in registratietrials werkzaam gebleken tegen COVID-19. Deze trials waren echter niet altijd groot genoeg om de werkzaamheid in subgroepen, zoals leeftijds- en risicogroepen, te beoordelen. Ook is de follow-up tot nu toe beperkt tot een paar maanden en is de duur van de bescherming nog voor geen van de goedgekeurde vaccins bekend. Bovendien zijn er virusvarianten ontstaan en ontstaan er mogelijk meer, die de (duur van de) bescherming beïnvloeden. Daarom zijn post-marketing observationele studies nodig om de doeltreffendheid van vaccins in de praktijk te beoordelen en de verschillen tussen vaccins en leeftijds- en risicogroepen te evalueren. Dit onderzoek levert informatie voor de toekomstige

vaccinatiestrategie, bijvoorbeeld voor de noodzaak voor herhaalde vaccinatie of 'booster'-vaccinaties.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het schatten van de productspecifieke vaccineffectiviteit van de COVID-19-vaccins die in het Nederlandse nationale vaccinatieprogramma worden gebruikt tegen symptomatische SARS-CoV-2-infectie, op een moment waarop de meeste deelnemers tenminste 6 maanden geleden gevaccineerd zijn (nl. ongeveer 9 maanden na aanvang van de studie), per leeftijdsgroep (18-59, 60-84) en medische risicogroep (ja, nee). Secundaire doelstellingen omvatten het schatten van de productspecifieke vaccineffectiviteit van de vaccins die in het Nederlandse vaccinatieprogramma zijn opgenomen naar ziekte-ernst (asymptotisch, mild, ernstig), over de tijd sinds vaccinatie, per interval tussen doses en per aantal doses, per leeftijd en medische risicogroep, en over langere follow-up; en het monitoren van ongevraagde bijwerkingen waarvoor medische hulp werd ingeroepen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele, populatiegebaseerde, prospectieve cohortstudie. Deze studie zal gebruik maken van de bestaande SARS-CoV-2 testinfrastructuur en COVID-19 vaccinatiestrategie in Nederland. Bij voorkeur zullen deelnemers worden geïnccludeerd (zo lang mogelijk) voordat zij een eerste COVID-19 vaccinatie ontvangen. Bij baseline zal deelnemers worden gevraagd om thuis zelf via een vingerprik wat bloed af te nemen en om een baselinevragenlijst in te vullen via een app of website. De in de vragenlijst verzamelde gegevens omvatten sociodemografische variabelen, gezondheidsstatus (inclusief onderliggende aandoeningen en eerdere SARS-CoV-2-infectie), vaccinatie, en gedrag met betrekking tot COVID-19-maatregelen. Tijdens de follow-up zal deelnemers worden gevraagd om maandelijks (per kwartaal na het eerste jaar) vragenlijsten in te vullen via een app of website, waaronder vragen over COVID-19-vaccinatie, testen op SARS-CoV-2-infectie, veranderingen in de gezondheidsstatus en gedrag met betrekking tot COVID-19-maatregelen. Deelnemers wordt gevraagd het ook in de app te melden als zij positief testen op SARS-CoV-2 of als zij een COVID-19-vaccinatie krijgen. Ook wordt de deelnemers gevraagd een zelf afgenomen vingerafdruk te nemen tijdens de follow-up elke 6 maanden na opname in de studie. Ook 1 maand na de eerste vaccinatie wordt een bloedmonster afgenomen.

Vingerprikbloedmonsters worden verzameld om antilichamen te meten waarmee eerdere SARS-CoV-2-infecties kunnen worden waargenomen die niet met PCR- of antigeentests zijn opgespoord, omdat het om asymptomatische infecties ging of omdat de deelnemers zich niet hebben laten testen. Een extra vingerprikbloedmonster wordt verzameld 1 maand na volledige vaccinatie van een deelnemer. Dit monster kan gebruikt worden om vaccinatierespons te meten, wat van belang is in een deelstudie die de oorzaak van 'breakthrough'-infecties en

andere nog onvoorziene situaties in de toekomst bestudeert. Dit monster wordt pas geanalyseerd als hiervoor relevante onderzoeksvragen zijn opgesteld. Wanneer deelnemers een positieve SARS-CoV-2 test hebben, nadat ze volledig gevaccineerd zijn, zullen we hen vragen een extra bloedmonster af te staan om de serumconcentraties van specifieke SARS-CoV-2-antilichamen en de antilichaam aviditeit te meten. Waar mogelijk wordt informatie over SARS-CoV-2-testen en COVID-19-vaccinatie verkregen via koppeling met het nationale vaccinatieregister en via koppeling met GGD-registraties en CBS-gegevens (doodsoorzakenregister). Aanvullende informatie over gezondheidsstatus en ziekenhuisopname zal worden verkregen via informatie van huisartsen en ziekenhuizen. Deelnemers zullen gedurende 5 jaar worden gevolgd. Vanaf april 2022 ontvangen de deelnemers SARS-CoV-2 zelftests die zij moeten gebruiken wanneer zij symptomen hebben om SARS-CoV-2-infecties bij te houden. Vanaf juni 2023 wordt de deelnemers gevraagd positieve zelftests op te sturen voor sequentiebepaling om de variant te bepalen die de infectie veroorzaakt.

Verdere kennis of veranderingen in de COVID-19-pandemie kunnen leiden tot nieuwe onderzoeksvragen die niet te voorzien zijn. In een later stadium zullen deelstudies worden opgezet die in deze cohortstudie zijn ingebed, bijvoorbeeld diepgaande studies naar immunogeniciteit waarvoor frequentere bloedafnames of andere gegevensverzameling nodig kan zijn. De eerste deelstudie omvat het uitnodigen van deelnemers om een extra vingerprikbloedmonster af te staan nadat zij SARS-CoV-2-positief zijn bevonden nadat zij volledig gevaccineerd zijn (doorbraakinfectie).

Inschatting van belasting en risico

Op baseline en tijdens de follow-up wordt de deelnemers gevraagd om vragenlijsten in te vullen via een app of website. Daarnaast zal de deelnemers worden gevraagd om via een vingerprik bloed af te staan (maximaal 0,5 ml/bemonsteringstijdstip) op baseline en elke 6 maanden na de uitrol van het vaccinatieprogramma in de specifieke doelgroep en voor sommige deelnemers 1 maand na eerste vaccinatie en na een doorbraakinfectie, wat licht ongemak kan veroorzaken. Over het geheel genomen zal de belasting voor de deelnemers gering zijn en is deze gerechtvaardigd gezien het belang van de beoordeling van de vaccinatie-effectiviteit van de verschillende vaccins om het (toekomstige) vaccinatiebeleid te onderbouwen. Er zijn geen persoonlijke voordelen voor de deelnemers aan de studie, maar de deelnemers dragen bij aan inzichten op het gebied van de volksgezondheid die relevant zijn voor de toekomstige bestrijding van de COVID-19-pandemie, met name in verband met het vaccinatieprogramma

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Parnassusplein 5
Den Haag 2511VX
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Parnassusplein 5
Den Haag 2511VX
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)

- Inwoner van Nederland van 18 tot en met 84 jaar
- Informed consent gegeven
- In staat Nederlands te lezen, begrijpen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid of niet in staat om informed consent te begrijpen en te tekenen
- Niet in staat om een digitale vragenlijst in te vullen

- Personen die in een instelling wonen (bijv. bejaardenhuis, verpleeghuis)

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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-05-2021
Aantal proefpersonen:	50000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26317

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76815.056.21
OMON	NL-OMON26317