

Vaccinatie Studie COVID-19 (VASCO)

Een prospectieve cohort studie naar de (lange termijn) effectiviteit van COVID-19 vaccins die in het Nederlandse vaccinatieprogramma gebruikt worden

Samenwerking RIVM, UMC Utrecht en Julius Clinical

In 2021 is gestart met een vaccinatiecampagne tegen COVID-19. Verschillende nieuw ontwikkelde vaccins tegen dit virus worden ingezet om de bevolking te beschermen. Nog niet eerder is voorgekomen dat de gehele bevolking (van 18 jaar en ouder) in korte tijd wordt uitgenodigd om een *nieuw ontwikkeld vaccin* tegen een *nieuw virus* te halen. Wij willen een prospectieve cohort studie opzetten onder 50.000 Nederlanders die gedurende 5 jaar gevolgd zullen worden. Deze studie zal de (lange termijn) effectiviteit van de vaccins in de praktijk monitoren en de verschillende vaccins kunnen vergelijken, onder de algemene bevolking en in risicogroepen.

Achtergrond

De COVID-19 vaccins zijn getest op effectiviteit en veiligheid in klinische trials voorafgaand aan registratie. Vanwege de huidige pandemie moeten vaccins snel beschikbaar zijn en is de duur van de bescherming nog niet onderzocht; hoe lang de vaccins bescherming zullen bieden is daarmee nog erg onzeker. Bovendien, deelnemers aan pre-registratie studies geven geen goede weerspiegeling weer van de bevolkingssamenstelling en deze studies worden uitgevoerd in een gecontroleerde setting. Ook is in deze studies beperkt onderzocht wat de werking is van de vaccins in risicogroepen, zoals ouderen of mensen met co-morbiditeit. Post-marketing studies om de (lange termijn) effectiviteit van de vaccins in de praktijk te monitoren en de verschillende vaccins te kunnen vergelijken zijn daarom noodzakelijk, onder de algemene bevolking en in risicogroepen. Ook moet er onderzocht worden wat de (lange termijn) afweerreactie en immuun respons is na COVID-19 vaccinatie.

Doelstellingen

Primaire doelstelling

Het vaststellen van de effectiviteit tegen symptomatische SARS-CoV-2 infectie van de verschillende vaccins die in het nationale COVID-19 vaccinatieprogramma gebruikt zullen worden, naar leeftijdsgroep en medische risico groep, in het eerste jaar van het vaccinatieprogramma.

Secundaire doelstellingen

1. Het vaststellen van de effectiviteit tegen verschillende mate van ernst van SARS-CoV-2 infectie (asymptotisch, milde klachten, ernstige klachten) van de verschillende COVID-19 vaccins, naar leeftijdsgroep en medische risico groep.
2. Het vaststellen van de effectiviteit tegen SARS-CoV-2 infectie van de verschillende COVID-19 vaccins, naar tijd sinds vaccinatie, aantal doses en interval tussen doses.
3. Het vaststellen van de effectiviteit tegen SARS-CoV-2 infectie van de verschillende COVID-19 vaccins, naar leeftijdsgroep en medische risico groep, twee tot vijf jaar na de start van het vaccinatieprogramma.

Projectvoorstel VASCO – versie 24022021

4. Monitoren van eventuele lange-termijn bijwerkingen, waarvoor contact is geweest met een arts, van de verschillende COVID-19 vaccins.

Studie opzet

Alle inwoners van 18 tot 80 jaar van Nederland kunnen meedoen aan de studie. Zowel mensen die zich wel of niet laten vaccineren kunnen meedoen. Op het moment van inclusie wordt data verzameld door middel van een vragenlijst (via een app) en een bloedafname (zelf-afname d.m.v. een vingerprik). Dit is nodig om rekening te kunnen houden met verschillen tussen mensen die wel en (nog) niet gevaccineerd zijn en vast te kunnen stellen of een deelnemer eerder een SARS-CoV-2 infectie heeft doorgemaakt. Potentiële deelnemers worden benaderd via een brief. Deze mensen worden random geselecteerd vanuit de Basis Registratie Personen (BRP) en via huisartsen. De huisartsen zullen een (random) selectie maken van potentiële deelnemers met een medische indicatie. Ook zullen er media campagnes gedaan worden vanuit het RIVM, bv berichten op de website of facebook/twitter.

Gedurende de studie worden deelnemers uitgenodigd en gevaccineerd via het nationale COVID-19 vaccinatieprogramma. De deelnemers ontvangen, gedurende het eerste jaar, elke maand een vragenlijst via de app. Vanaf jaar 2 vragen we ze elke 3 maanden een vragenlijst in te vullen. Via deze vragenlijsten verzamelen we informatie over socio-demografische variabelen, gezondheidsstatus (inclusief SARS-CoV-2 infectie), vaccinatiestatus en gedrag m.b.t. de COVID-19 maatregelen. We vragen deelnemers om in de VASCO app te melden als zij gevaccineerd zijn of positief zijn getest op SARS-CoV-2. Op 1 maand na (de tweede) vaccinatie en 6, 12, 24, 36 en 48 maanden na start van de studie zal een zelf-bloedafname d.m.v. een vingerprik plaatsvinden. Waar mogelijk, zullen we ook gegevens opvragen van het vaccinatieregister, de GGD's en het CBS (doodsoorzakenregister).

Door de gedetailleerde informatie die over de deelnemers verzameld zal worden, zoals onderliggende aandoeningen en iemands leefstijl en gedrag, kunnen we onderzoeken wat de invloed hiervan is op de vaccineffectiviteit. De bloedsamples zullen geanalyseerd worden op antistoffen tegen SARS-CoV-2 om zo een SARS-CoV-2 infectie vast te kunnen stellen die niet gedetecteerd is vanwege een asymptomatische infectie of omdat deelnemers zich niet hebben laten testen. In de bloedsamples die afgenomen zijn na vaccinatie kan vastgesteld worden hoe goed iemand gereageerd heeft op het vaccin.

Deelnemers zullen 5 jaar gevolgd worden. Uiteindelijk zal deze studie een toevoeging zijn op de evaluatie van het landelijke vaccinatiecampagne en kan er mogelijk geconcludeerd worden welke vaccins voor bepaalde groepen de beste bescherming bieden. Binnen de infrastructuur van dit cohort zullen substudies uitgevoerd worden bij een selectie van de deelnemers, bijvoorbeeld naar de immuunrespons na vaccinatie. Daarnaast biedt dit cohort ook mogelijkheden om toekomstige, nu nog onbekende, vragen rondom COVID-19 vaccinatie te beantwoorden. Afhankelijk van toekomstige ontwikkelingen kan de vorm of timing van de dataverzameling aangepast worden.

Studie populatie

Het doel is om 50,000 mensen te includeren verdeeld over drie doelgroepen voor COVID-19 vaccinatie:

1. 30,000 personen in de leeftijd van 60-79 jaar. Verwacht wordt dat ongeveer de helft van deze groep in een medische risicogroep valt. De aanname is dat in deze groep drie verschillende vaccins gebruikt zullen worden.
2. 10,000 personen in de leeftijd van 18-59 jaar met een medische indicatie. De aanname is dat in deze groep twee verschillende vaccins gebruikt zullen worden.
3. 10,000 personen in de leeftijd van 18-59 jaar zonder een medische indicatie. De aanname is dat in deze groep twee verschillende vaccins gebruikt zullen worden.

Deelnemers worden geïncludeerd ongeacht hun COVID-19 vaccinatie status of intentie voor vaccinatie. Bij voorkeur worden de deelnemers geïncludeerd voordat ze COVID-19 vaccinatie hebben ontvangen, maar de haalbaarheid daarvan hangt af van de exacte start van de studie en de voortgang van het vaccinatieprogramma.

Ethische aspecten

Dit onderzoek zal voorgelegd worden aan een METC. Deelnemers zullen voor inclusie een toestemmingsformulier moeten tekenen om mee te kunnen doen aan dit onderzoek.