

VASCO

In 2021 is gestart met een vaccinatiecampagne tegen het COVID-19 virus. 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. Deze 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 niet onderzocht, en hoe lang de vaccins bescherming zullen bieden is nog erg onzeker. Bovendien, deelnemers aan pre-registratie studies geven geen goede weerspiegeling weer van de bevolkingssamenstelling en 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 tegen COVID-19.

Fabrikanten hebben RCTs uitgevoerd, en deze deelnemers zullen ook (iets langere tijd) opgevolgd worden. Echter de deelnemers in deze studie zijn niet geheel representatief voor de algemene populatie. Ook zullen deze studieresultaten beïnvloed worden omdat ook de controle groep (de placebo groep) uit ethisch oogpunt gevaccineerd gaat worden via het vaccinatieprogramma. De lange termijn effectiviteit zal niet vastgesteld kunnen worden in een RCT design. Bij de huidige ZonMW studies wordt er gekeken naar de antistoffen die worden opgebouwd na vaccinatie in specifieke risicogroepen, niet in de algemene bevolking.

In andere landen worden (mogelijk) ook cohort studies opgezet met een lange termijn follow-up, maar situaties in andere landen zijn nooit 1 op 1 vergelijkbaar met de Nederlandse situatie, de bevolkingssamenstelling en gedragingen zijn anders. In alle landen worden de vaccins bovendien verschillend ingezet, en geen enkel vaccinatieprogramma is vergelijkbaar. Uiteraard, het bij elkaar brengen/samenvoegen van resultaten van verschillende cohort studies uit verschillende landen biedt extra mogelijkheden voor evaluatie van de verschillende coronavaccins.

Uniek aan deze Nederlandse studie is dat deelnemers aan dit *grootschalige cohortonderzoek* ($n=50.000$) over langere tijd gevolgd zullen worden en er zal inzicht verkregen worden op de *(lange-termijn) effectiviteit van de verschillende vaccins die in het nationale COVID-19 vaccinatieprogramma* gebruikt zullen worden. Hierin wordt gekeken naar de effectiviteit tegen symptomatische en asymptomatische SARS-CoV-2 infectie, COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopname en overlijden, en de immuunrespons op verschillende vaccins. Gedetailleerde informatie over de deelnemers zal verzameld worden, zoals onderliggende aandoeningen en iemands leefstijl en gedrag, en wat de invloed hiervan is op de vaccineffectiviteit. Samenwerking met externe partijen zoals de GGD, huisartsen en andere organisaties wordt in dit project gestimuleerd. *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.* Wanneer de infrastructuur van dit cohort is opgezet biedt dit ook mogelijkheden om toekomstige, nu nog onbekende, vragen rondom COVID-19 vaccinatie te beantwoorden. Mogelijk zullen op korte termijn nieuwe varianten van het coronavirus ontdekt worden waarbij de huidige vaccins niet genoeg bescherming bieden. Deze infrastructuur biedt ook mogelijkheden om snel nieuwe studies naar, nu nog onbekende, virusuitbraken te monitoren en toekomstige vaccins te evalueren.