

## Protocol Amendement

### Onderzoek bij personen gevaccineerd voor SARS-CoV-2 en de bescherming tegen nieuwe virus varianten (Vaccinatie en Varianten)

#### **Introductie**

In december 2019 zijn de eerste gevallen van SARS-CoV-2 infecties (COVID-19) gedetecteerd in de stad Wuhan, China. Het virus heeft zich ondertussen verspreid naar de rest van de wereld, waaronder Europa en Nederland. Ondertussen zijn er ook diverse vaccins ontwikkeld, gebaseerd op verschillende technieken. Per 26 januari 2021 zijn er al xx personen in Nederland die een eerste prik hebben gekregen. Ontwikkeling (evolutie) van het virus blijft een zorg aangaande de mate van bescherming die huidige vaccins bieden tegen nieuwe varianten. Er ontstaan zowel nationaal als internationaal verschillende varianten van het virus met mogelijk andere epidemiologische karakteristieken, zoals hogere besmettelijkheid, ernstiger ziektebeeld of veranderde gevoeligheid voor immuniteit na infectie of vaccinatie. Er is nog veel onbekend over de werkzaamheid van verschillende vaccins tegen deze verschillende varianten. Recente wereldwijde verspreiding van de VOC 202012/01 (VK-variant, B.1.1.7) en 501Y.V2 (ZA-Variant, B.1.351) varianten die mogelijk een verhoogde besmettelijkheid en verminderde gevoeligheid door antistoffen aanwezig in serum vertonen, benadrukt het belang van een methode om snel de gevoeligheid van nieuwe virus varianten te testen voor immuniteit na vaccinatie.

#### **Doel:**

Opzetten van een kleine biobank met ongeveer 100 serummonsters per vaccin type van gevaccineerde personen om snel onderzoek te kunnen naar de werkzaamheid van verschillende vaccins op mogelijke nieuwe varianten van het SARS-CoV-2 virus. De verzamelde gegevens geven belangrijke inzichten in hoeverre de huidige vaccinatie strategieën beschermen tegen dergelijke nieuwe varianten en zullen gebruikt worden om te proberen om de verspreiding en/of de impact van SARS-CoV-2 infecties in Nederland te verminderen of te vertragen. Primaire doelstellingen zijn bepalen van de virusneutralisatie van nieuwe virus varianten door serum van personen die vaccinatie hebben ontvangen (primair of booster).

#### **Methode:**

##### **A. Deelnemers**

Personen 18 jaar of ouder gevaccineerd voor SARS-CoV-2 in Nederland.

##### **B. Design**

Prospectief onderzoek

##### **C. Uitvoering**

###### 1. Informed Consent

**D.** Ziekenhuizen en zorginstellingen worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Zodra een afdeling gevaccineerd wordt, ontvangen deze zorgmedewerkers meer informatie over het onderzoek. Een onderzoeksmedewerker/sociaal-verpleegkundige zal de afdeling later bezoeken voor vragen en monsterafname. Op dat moment wordt het informed consent ingevuld en bloedafname uitgevoerd. Op het informed consent formulier wordt gevraagd of persoon ook bereid is nogmaals bloed te laten afnemen na booster vaccinatie.

##### **E.**

###### 1. Monsterformulier

Op het monsterformulier komen gegevens te staan, zoals studie ID nummer, leeftijd, geslacht, COVID-19 doorgemaakt (indien bekend) ja/nee, merknaam/type van vaccinatie, datum primaire vaccinatie en datum booster vaccinatie.

## 2. Serologie en respiratoir monster

- Bloedafname per afnamemoment: 1 stolbuis (10ml)
- Afname door RIVM sociaal verpleegkundige. Indien het aantal deelnemers te hoog wordt, wordt er externe hulp in gehoord.
- Afname na ten minste 4 weken nadat persoon primaire vaccinatie heeft ontvangen en optioneel ten minste 4 weken nadat persoon booster vaccinatie heeft ontvangen.
- Diagnostiek bij RIVM-IDS

## **F. Analyse en publicatie**

- data entry door RIVM-IDS
- Virologische analyses door RIVM-IDS
- Publicatie van resultaten door RIVM.
- 
- 

## **Bijlagen**

- E1. Deelnemersinformatie
- E2. Toestemmingsformulier A (volwassenen)