

Voorstel continuering VECTOR-studie t.b.v COVID-19 vaccine effectiveness surveillance onder risicogroepen

VECTOR-studie

In april 2021 is de VECTOR studie (**V**accine **E**ffe**CT**iveness in the **p**Opulation at **R**isk for severe COVID-19) van start gegaan. De VECTOR studie is een test-negative case control studie die wordt uitgevoerd in 6 ziekenhuizen om de vaccin effectiviteit (VE) tegen COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopname te schatten in verschillende medische risicogroepen.

Huidige onderzoeksopzet

De VECTOR studie schat de VE tegen COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopname door het vergelijken van de vaccinatiestatus van in het ziekenhuis opgenomen patiënten die positief getest zijn voor COVID-19 en patiënten die negatief getest zijn op COVID-19. Dit test-negative design (TND) is een variatie van het case-control design, en wordt al routinematig toegepast in studies naar de jaarlijkse VE van influenzavaccinatie.

De studiepopulatie bestaat uit volwassenen opgenomen in het ziekenhuis met verdenking op een luchtweginfectie. In de periode 1 maart t/m 4 juli zijn 700 patiënten geïnccludeerd. Data over vaccinatiestatus, COVID-19 testuitslagen en laboratorium uitslagen voor andere respiratoire verwekkers en patiënt karakteristieken en klinisch beloop zijn verzameld uit de Elektronische Patiënten Dossiers. Bij patiënt karakteristieken wordt in het bijzonder gekeken naar chronische aandoeningen die het risico op COVID-19 beïnvloeden zoals immuunstoornissen of immuunmodulerende therapie, hart- en longaandoeningen, overgewicht en hypertensie. Door een koppeling op patiëntniveau met de landelijke vaccinatieregistratie (CIMS) worden klinische vaccinatiedata nader geverifieerd en aangevuld. Daarnaast worden SARS-CoV-2 samples van cases verzameld bij de ziekenhuizen en bij GGD 's voor sequencing en variant determination.

Voorlopige resultaten

Deze studie levert momenteel waardevolle informatie op over de VE van COVID-19 vaccinatie, in de periode waarin de alfa-variant dominant was en in het eerste half jaar na vaccinatie. Momenteel zijn 661 personen geïnccludeerd. De dataverzameling en koppeling met CIMS is voor 341 patiënten inmiddels compleet. Preliminair analyses op dit deel van de studie populatie laat zien dat 14% van de COVID-19 cases (deels) gevaccineerd is en 46% van de controles met een gecorrigeerde VE van 63% voor partiele COVID-19 vaccinatie tegen ziekenhuisopname en een VE van 98% voor volledige vaccinatie. Voor de meest prevalentie comorbiditeitsgroep (namelijk chronische pulmonaire aandoeningen, n=123) is op basis van de partiele dataset al een schatting van VE te geven van 87% voor partiele vaccinatie en 93% voor volledige vaccinatie. Uitgebreidere analyse en schattingen voor overige groepen volgt zodra dataverzameling en koppeling voor het gehele cohort is voltooid.

Belang van continuering

Er worden binnen het RIVM verschillende projecten uitgevoerd waarmee de VE geschat wordt. Op basis van data uit OSIRIS en NICE, verrijkt met vaccinatiegegevens, wordt de VE geschat tegen COVID-19 en COVID-19 ziekenhuisopname. Deze analyses leveren momenteel ook VE schattingen tegen de delta variant. Gedetailleerde gegevens over onderliggende aandoeningen bij patiënten ontbreken echter en zijn in deze databronnen niet beschikbaar. De gedetailleerde patiëntgegevens die binnen de VECTOR studie worden verzameld maken het mogelijk om subgroep-specifieke VE te schatten. Inzicht in de VE binnen verschillende risicogroepen en is van belang om de relevante groepen te selecteren voor booster vaccinatie, en hierin de juiste prioritering aan te wijzen. De huidige resultaten van de VECTOR studie tonen de VE gedurende de periode maart-juli. Gedurende deze periode domineerde de alfa variant. Het continueren van deze studie gedurende de komende wintermaanden zal VE schattingen opleveren tegen COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopnamen in

verschillende risicogroepen in de periode waarin de delta-variant dominant is en biedt tevens de mogelijkheid voor een directe vergelijking van VE tegen alfa versus delta, gecorrigeerd voor belangrijke patiënt gebonden confounders.

Een ander voordeel van de data uit de VECTOR studie is dat alleen ziekenhuisopnames vanwege COVID-19 worden meegenomen. In de NICE data kan namelijk geen onderscheid gemaakt worden tussen ziekenhuisopnames *met* COVID-19 of *door* COVID-19. Dit bevordert de betrouwbaarheid van de VE schattingen.

Voorstel en budget

Het voorstel is om de VECTOR studie volgens de huidige onderzoeksopzet voort te zetten gedurende de maanden augustus-december. Wekelijks zullen per ziekenhuis een vast aantal patiënten opgenomen met een verdenking op een respiratoire infectie worden geïncludeerd tot een totaal van 700 inclusies, conform deel 1 van de VECTOR studie. Dataverzameling zal retrospectief plaatsvinden maar met een kort tijdsbestek tussen opname en inclusie om zo tijdige VE-schattingen te kunnen genereren. Enkele deelnemende ziekenhuizen hebben al aangegeven interesse te hebben in deelname aan eventuele voortzetting van het huidige project. Daarnaast zijn er nog een aantal nieuwe ziekenhuizen die positief staan tegenover deelname.

Budget

	e/jr	fte	n	jaar	bedrag	Toelichting
PI	100000	0.2	1	1	20000	
Vergoeding deelnemende centra	250		700		175000	<i>250 euro per ingesloten patiënt</i>
data management, contracten					15000	<i>Lumpsum voor data management, project management etc.</i>
TOTAAL					210000	