



VECTOR-studie

Vaccine EffeCtiveness in the pOpulation at Risk
for severe COVID-19

Agenda Site Initiation Visit

- ☐ Introductie / studieteam
- ☐ Protocol
- ☐ Study procedures
 - Screening/inclusie
 - Dataverzameling
 - Verzamelen PCR-materiaal
- ☐ Q&A

Organisatie/studieteam

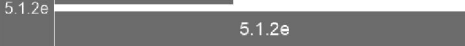
Sponsor UMC Utrecht

-  5.1.2e
-  5.1.2e
-  5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Betrokken onderzoekers UMC Utrecht/RIVM

-  5.1.2e
-  5.1.2e 5. 5.1.2e
-  5.1.2e
-  5.1.2e



UMC Utrecht



santeon



UMC Utrecht

Doel van de studie

Primaire objective

Het schatten van de product specifieke vaccin effectiviteit (VE) tegen COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopname

Secundaire objective

1. Het meten VE per risicogroep, geslacht, leeftijd, tijd sinds vaccinatie, aantal vaccinaties.
2. Het meten van VE tegen ernstige COVID-19 gerelateerde uitkomsten
3. Het meten van de VE tegen verschillende SARS-CoV-2 types

Studie design

- Test-negative design

Studiepopulatie

Ziekenhuisopnamen met verdenking COVID-19

- *Cases (COVID-positief)*
- *Controles (COVID-negatief)*



Determinant

Gevaccineerd tegen COVID-19
Ja/nee

- Retrospectieve dataverzameling



Studie populatie

- Volwassenen met een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19 vanwege leeftijd(>60) en/of comorbiditeit
- Opgenomen met een luchtweginfectie
- Adequaat (middels PCR) getest op SARS-CoV-2

Medische (hoog-)risicogroepen

Immuungecompromiteerd

- Hematologische aandoening
- Ernstig nierfalen waarvoor dialyse
- Recent orgaan of stamceltransplantatie
- Ernstige aangeboren afweerstoornis

Syndroom van Down

Morbide obesitas (BMI >40)

Patienten die in aanmerking komen voor griepvaccinatie

- Afwijkingen luchtwegen/longen
- Chronische stoornis hartfunctie
- Diabetes mellitus
- Chronische nierinsufficiëntie

Methode

Primaire uitkomstmaat

- Ziekenhuisopname vanwege COVID-19

Secundaire uitkomstmaten

- IC-opname
- In-hospital mortality
- 6-maanden mortaliteit
- Beschrijving stammen gerelateerd aan infectie na vaccinatie

Definities-cases/controles

Cases

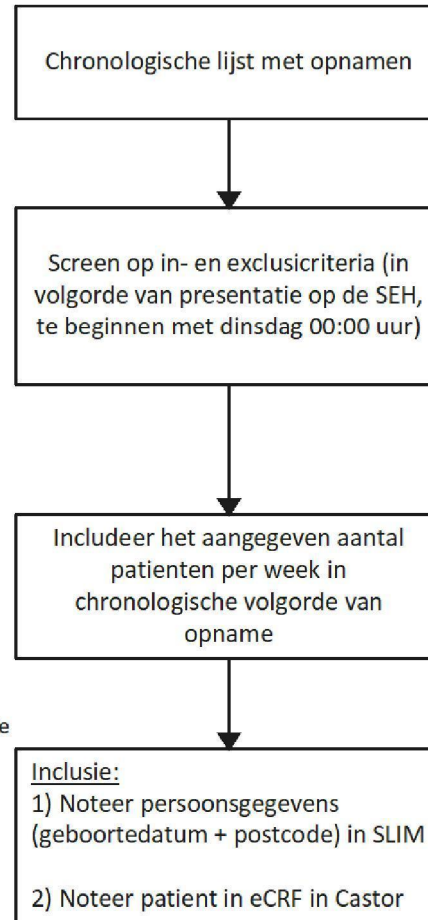
- Ziekenhuisopname met COVID-19
- Respiratoir sample positief voor SARS-CoV-2 binnen 48 uur na opname
- OF positief getest bij de GGD <14 dagen voor opname

Controles

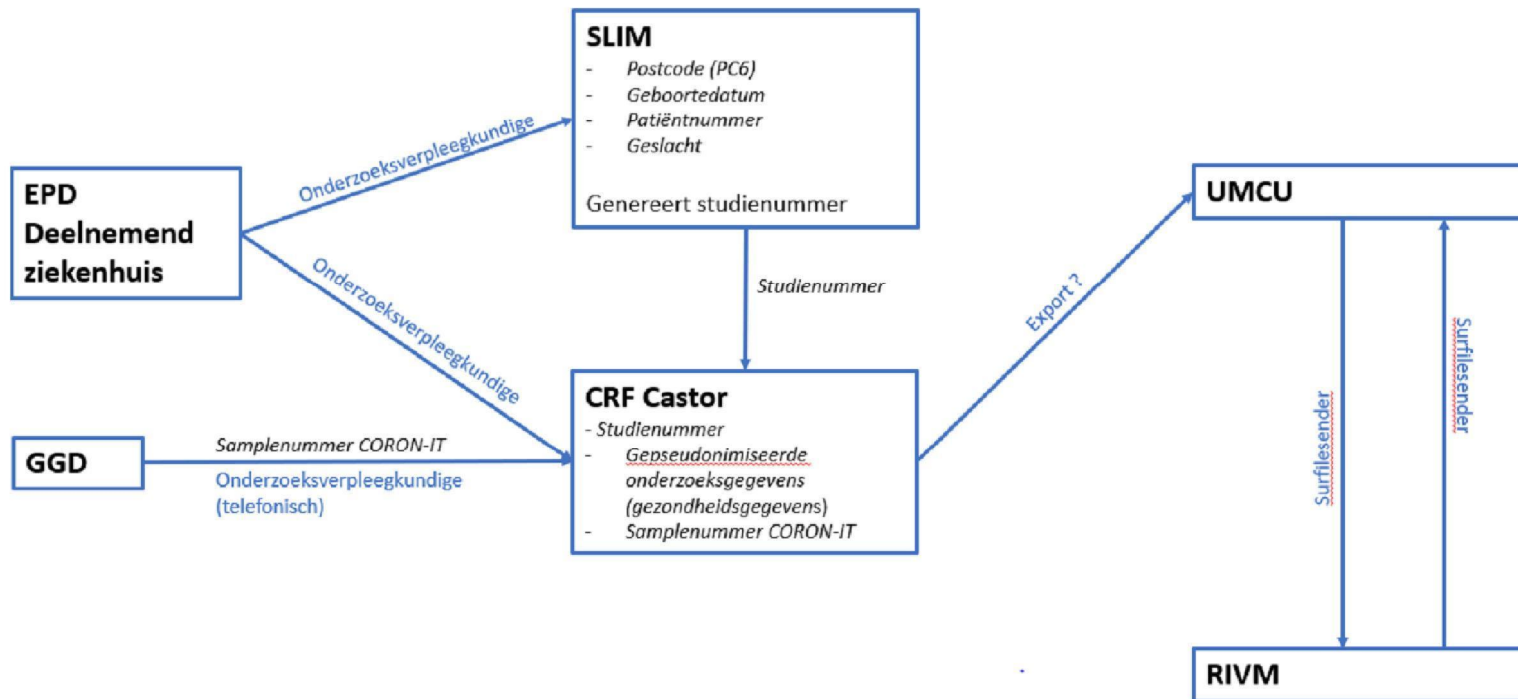
- Patiënten opgenomen met een SARI
- Respiratoir sample negatief getest op SARS-CoV-2 (binnen 48 uur na opname)
- Geen positieve COVID-19 test of close contact met een SARS-CoV-2 geïnfecteerd persoon < 14 dagen voor opname

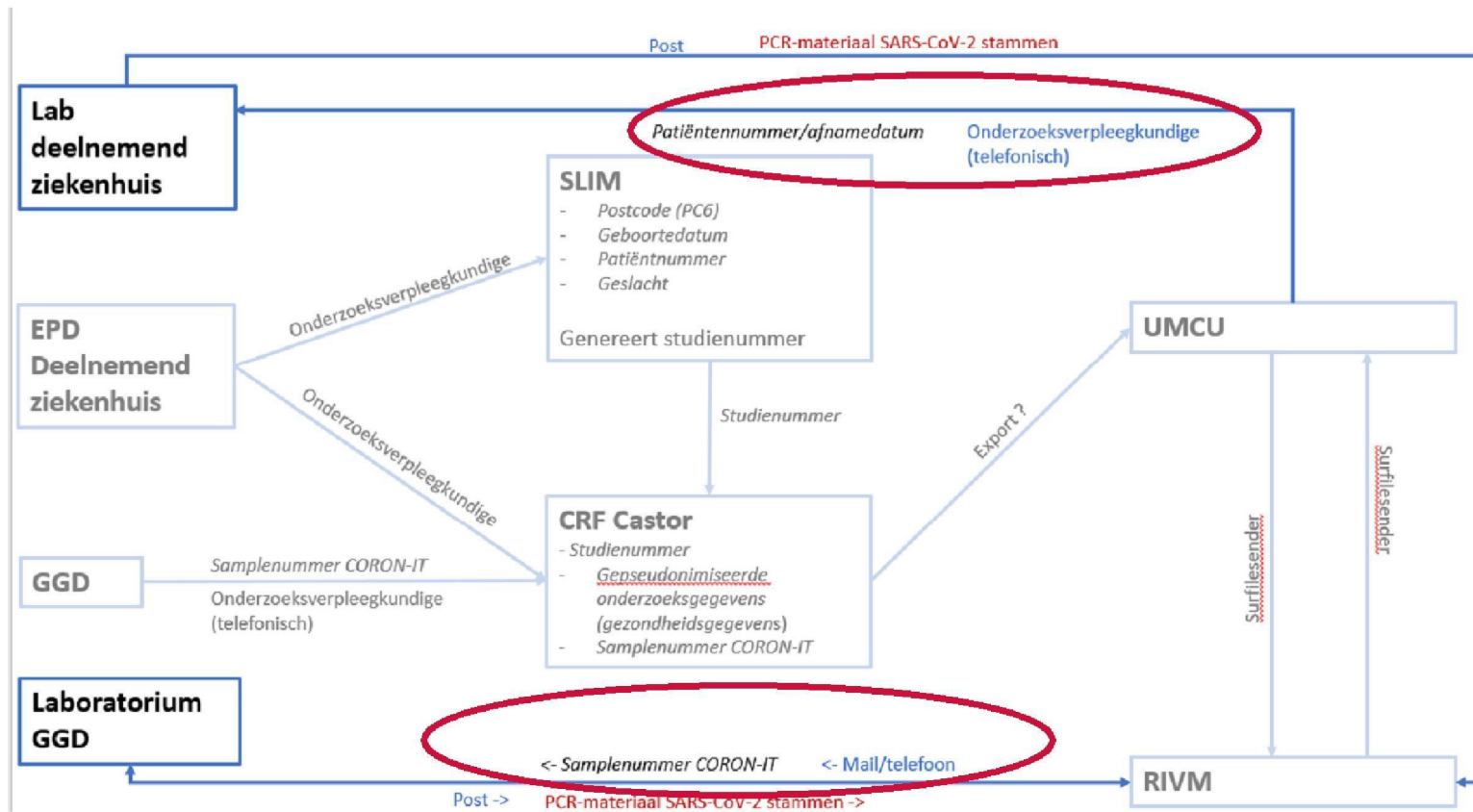
Studieprocedure

Screening



Inclusie





- Opvragen samples ziekenhuizen
 - Één keer per 4 weken
 - Koppelen patiëntenummers aan studienummers

 - Opvragen CORON-IT **monster**nummers
 - Bij GGD
 - obv:
 - Geboortedatum
 - Postcode
 - Geslacht
 - Evt. datum eerste ziekte dag
- Slim
- Castor
- Invullen in Castor

In- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria

- Ziekenhuisopname
- Voldoet aan WHO definitie van SARI
 - *Ziekenhuisopname*
 - *Koorts*
 - *Hoesten en/of benauwdheid*
 - *< 10 dagen geleden ontstaan*
- Respiratoir sample is adequaat getest op SARS-CoV-2 bij opname OF binnen 14 dagen voorafgaand aan opname via de GGD

- Fase 1) geboortjaar 1946 of eerder
- Fase 2) geboortjaar 1960-1947
- Fase 3) 18-60 jaar met voorrangsimplicatie voor vaccinatie ivm comorbiditeit

Exclusiecriteria

- Heropname binnen 14 dagen na eerdere ziekenhuisopname
- Overname uit een ander ziekenhuis

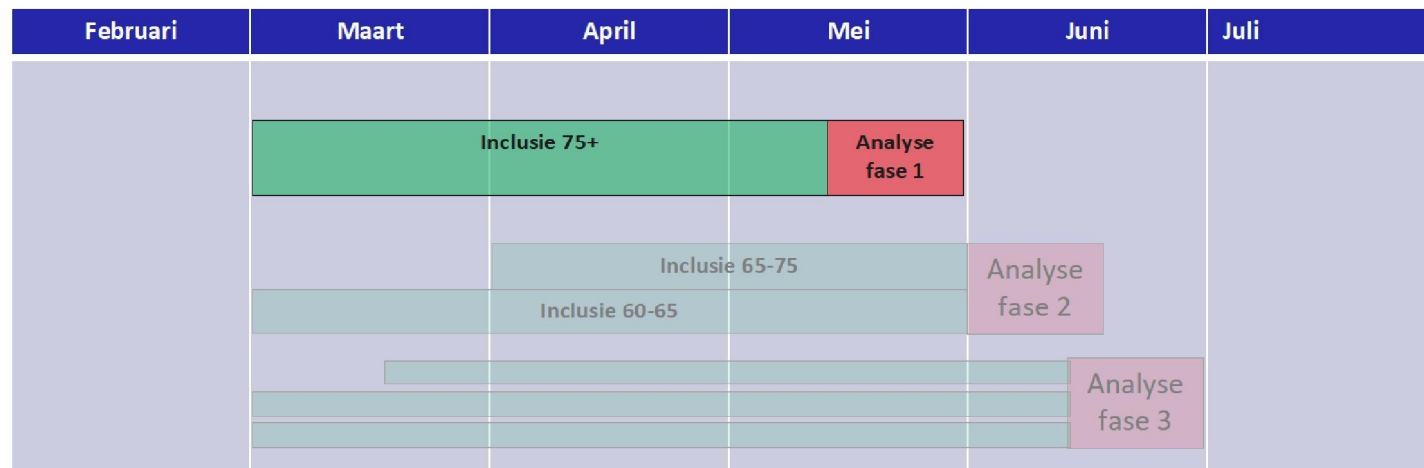
Screening/inclusie

- Fase 1: 230 patienten van 75+
- Begin maart t/m 7 mei
- Inclusies evenredig verspreid over de tijd
(x-aantal inclusies per week)

Januari	Februari	Maart	April	Mei	Juni
		Inclusie 75+		Analyse fase 1	

Screening/inclusie

- Fase 1: 230 patienten van 75+
- Begin maart t/m 7 mei
- Inclusies evenredig verspreid over de tijd
(x-aantal inclusies per week)



Screening/inclusie

Ziekenhuis	Includeren vanaf:
Maasstad ziekenhuis	8 maart
Martini ziekenhuis	1 maart
MST	1 maart
Catharina ziekenhuis	15 maart
St Antonius ziekenhuis	5 april
OLVG	8 maart
Canisius Wilhelmina ziekenhuis	8 maart

Inclusieschema

Inclusieschema fase 1 (75+)

- Inclusies worden centraal (door het UMCU) gemonitord
- Het schema kan aangepast worden gedurende de studie
- Het inclusieschema voor fase 2 (60-74) en fase 3(18-60) volgt

Weeknummer	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Datum weekstart	1-3	8-3	15-3	22-3	29-3	5-4	12-4	19-4	26-4	3-5
Maasstad ziekenhuis		4	4	4	4	4	4	4	4	4
Martini ziekenhuis	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Medisch Spectrum Twente	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Catharina ziekenhuis			4	4	4	4	4	4	4	4
St. Antonius ziekenhuis						6	6	6	6	6
OLVG		4	4	4	4	4	4	4	4	4
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis		4	4	4	4	4	4	4	4	4

Data-invoer

Slim

- Voor veilige opslag persoonsgegevens
- Maakt Studienummer aan in Castor

Castor

- Bevat het CRF met de studiedata

Slim

Ziekenhuis

Patiëntnummer

Geboortedatum

Geslacht

Postcode (PC6)

Studie variabelen

Castor

Algemene informatie

Patiënt ID

Ziekenhuis

Geboortejaar

Geslacht

Is patiënt een
gezondheidsmedewerker?

Woonomgeving

Is patiënt zwanger?

Testresultaten COVID-19

Is patiënt in de 14 dagen voorafgaand aan
ziekenhuisopname positief getest op COVID-19?

Is patiënt bij opname getest op SARS-CoV-2

Datum sample afname SARS-CoV-2 PCR

Uitslag

Is de SARS-CoV-2 PCR binnen 48 uur na opname herhaald?

Datum

Uitslag

Heeft patiënt afgelopen 14 dagen contact gehad met een
COVID-19 positief persoon?

COVID-19 vaccinatiestatus

Gevaccineerd tegen COVID-19?

Ja/nee/onbekend

Datum dosis 1

Dd/mm/jjjj

Soort vaccin

Moderna/ /BioNTech-

Pfizer/AstraZeneca/CureVac/Janssen/onbekend/anders

2^e dosis gehad?

Ja/moet 2^e dosis nog krijgen/2^e dosis niet van
toepassing/onbekend

Datum dosis 2

Dd/mm/jjjj

Soort vaccin

Moderna/ /BioNTech-

Pfizer/AstraZeneca/CureVac/Janssen/onbekend/anders



UMC Utrecht

Studie variabelen

Castor

Voorgeschiedenis/comorbiditeit

BMI
OF lengte
Gewicht
Comorbiditeit
Syndroom van down
Dialyse
Roken in de voorgeschiedenis
Chronische medicatie
Diabetes
Hypertensie
Immuungecompromitteerd
Geen comorbiditeiten
Patient dialiseert
Roken in voorgeschiedenis
Gevaccineerd tegen influenza in het najaar 2020
Gevaccineerd tegen pneumokokken in het najaar 2020

Beloop/ziekenhuisopname

Datum ziekenhuisopname
Primaire opname-afdeling
Opname op IC
Datum opname IC
Datum ontslag IC
Kreeg patiënt zuurstof toegediend tijdens opname
Is patiënt invasief beademd (geïntubeerd) geweest?
Patiënt uitkomst
Indien overleden: datum overlijden
Oorzaak overlijden
Indien ontslag: datum ontslag
Indien overplaatsing: datum overplaatsing
Rede overplaatsing
Datum eerste symptomen
Symptomen tijdens presentatie
Is patiënt binnen 48 uur na presentatie getest op andere respiratoire pathogenen
Op welke pathogenen is patiënt getest
Afnamedatum per pathogeen
Testuitslag per pathogeen

PCR materiaal

Ziekenhuizen

- 1 keer per 4 weken
- Lijst met patiëntnummers + afnamedata wordt aangeleverd door externe RN

GGD's

- CORON-IT sample nummer wordt bij de GGD opgevraagd door een externe RN

Contact details

Coördinatie

- [5.1.2e] [5.1.2e] [\[5.1.2e\]@umcutrecht.nl](mailto:[5.1.2e]@umcutrecht.nl)
[5.1.2e]
- [5.1.2e] [5.1.2e] [\[5.1.2e\]@umcutrecht.nl](mailto:[5.1.2e]@umcutrecht.nl)
[5.1.2e]

Castor/ Slim

- [5.1.2e] [5.1.2e] [\[5.1.2e\]@umcutrecht.nl](mailto:[5.1.2e]@umcutrecht.nl)

Q &A

