

VINCERE Consortium meeting

Vaccinating children with Long COVID to improve overall fitness

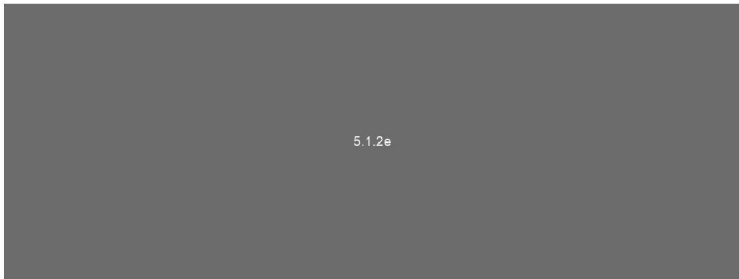
10-12-2021

Agenda

- Update VINCERE projecten (VINCERO en POCOS)
- VINCERE-mini project voorstel
- Scenario's VINCERE-mini
 - Internationale samenwerking
 - RCT vs observationeel onderzoeksdesign
- Discussie
- Rondvraag

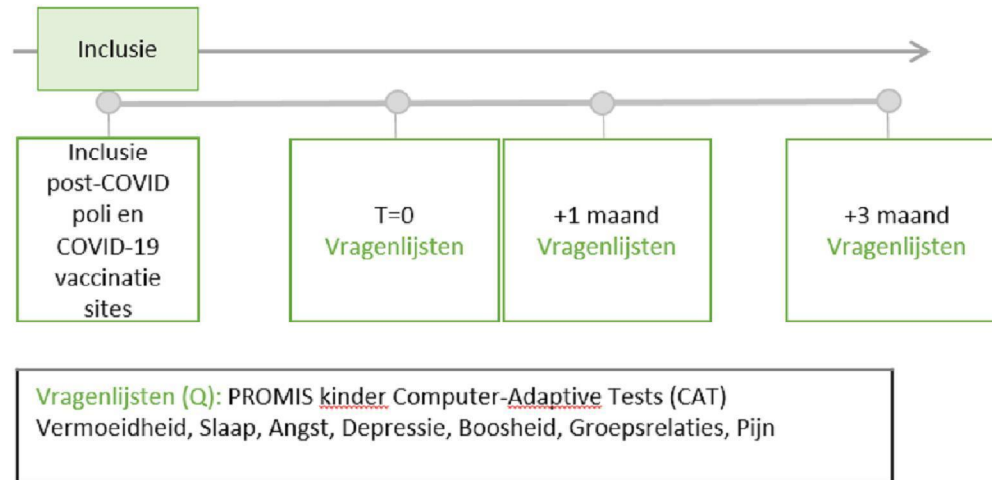
Update VINCERE projecten

- Vaccinatiestrategie kinderen
 - 2 juli – kinderen vanaf 12 jaar in COVID-19 vaccinatieprogramma
- Gerandomiseerd vaccinonderzoek → twee observationele studies
VINCERO en POCOS



5.1.2e

VINCERO studie



VINCERO: vroegtijdige resultaten

Vraagstelling: effect van BNTT162B2 vaccinatie op vermoeidheid in kinderen met Long COVID 12-18 jr

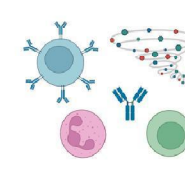
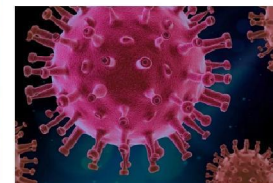
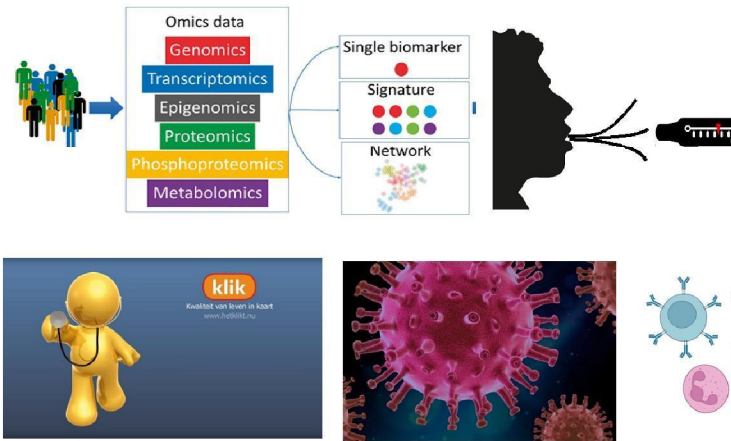
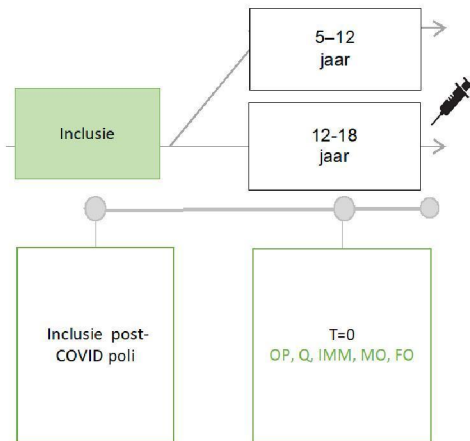
Update:

- 23 inclusies; 6 deelnemers follow-up afgerond
- Geen interim analyse mogelijk

Uitdagingen:

- Matige inclusie aantallen en follow-up response

POCOS studie

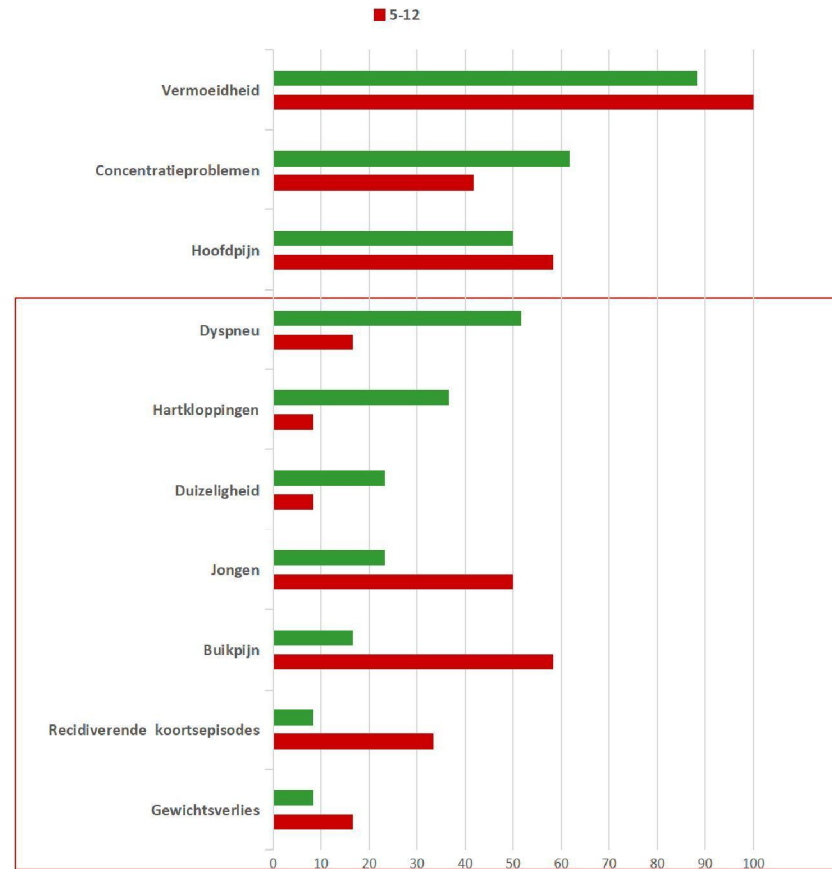


POCOS

Overeenkomst en verschillen
klachten 5-12 en 12-18 jaar

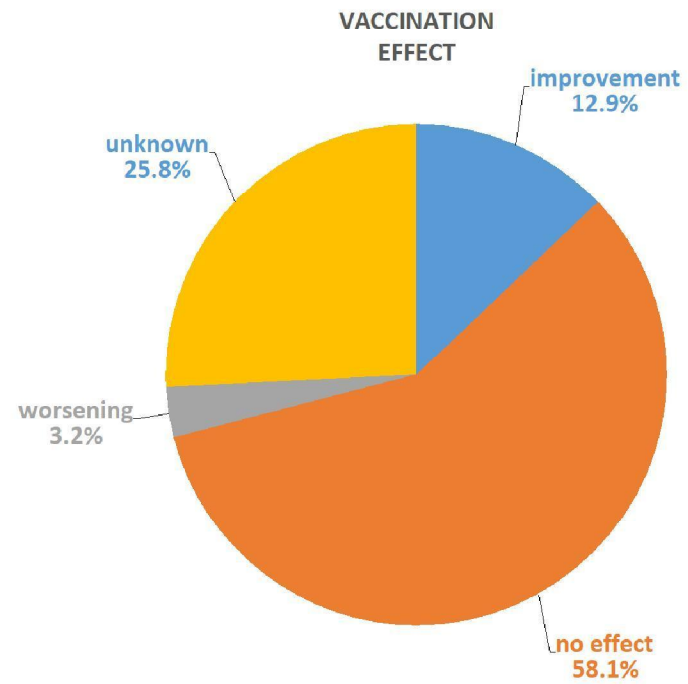
5-12 jaar n=12

12-18 jaar n=60



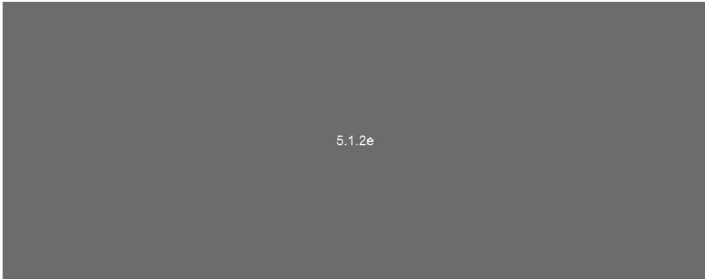
POCOS COVID-19 vaccinatie

N=31



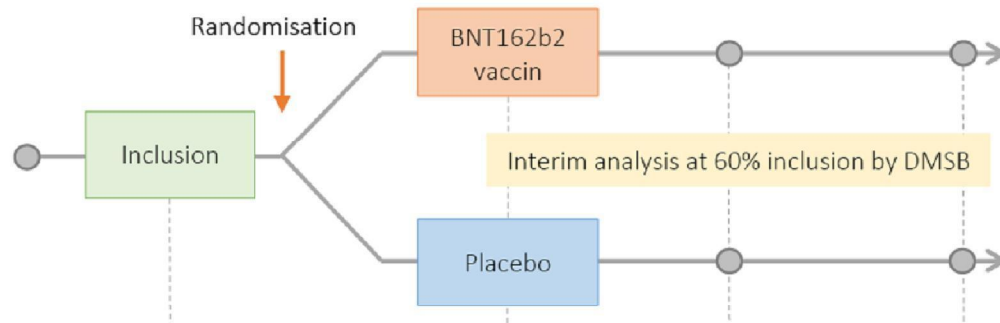
Evaluatie

- Inclusie aantallen?
- Internationale uitbreiding
 - Anamnestic vaccinatie effect
 - VINCERO internationaal – PROMIS vragenlijsten
 - POCOS
- Nieuwe aanvraag VINCERE-mini



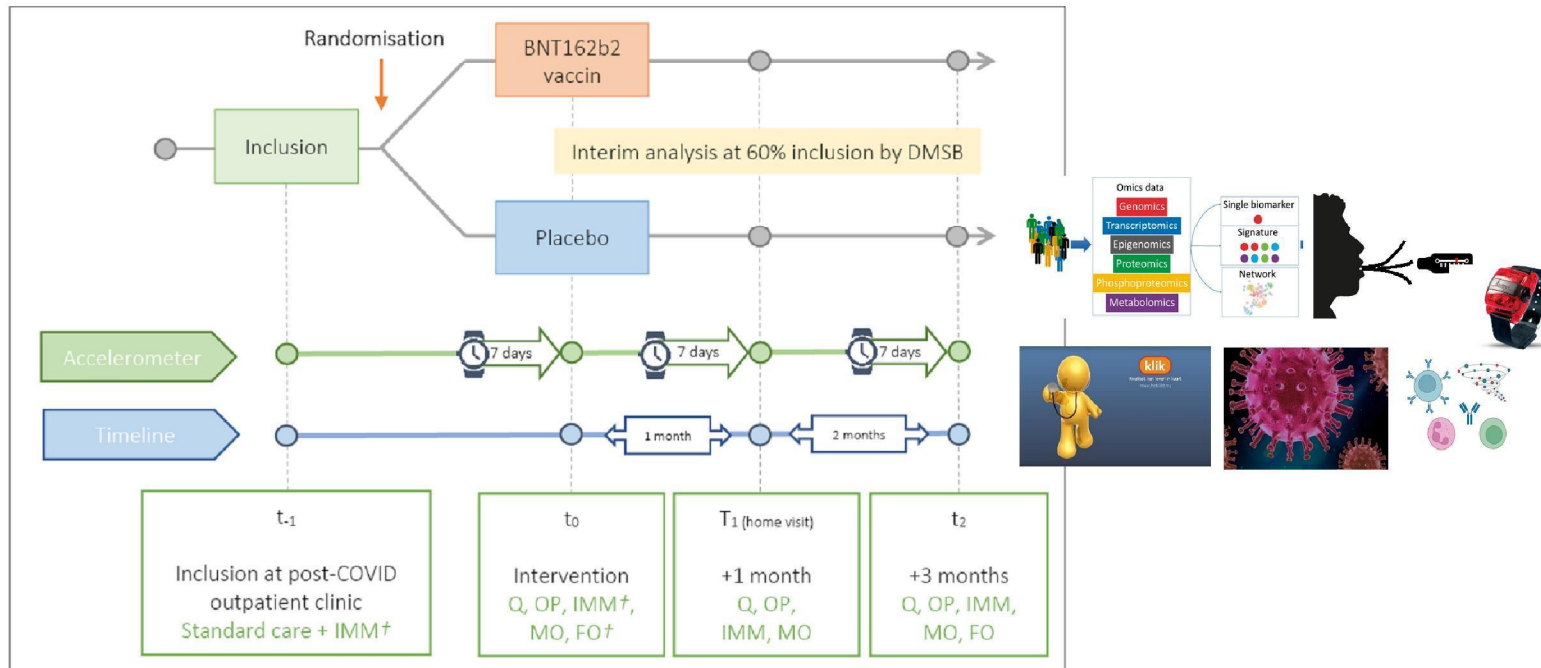
5.1.2e

VINCERE Mini



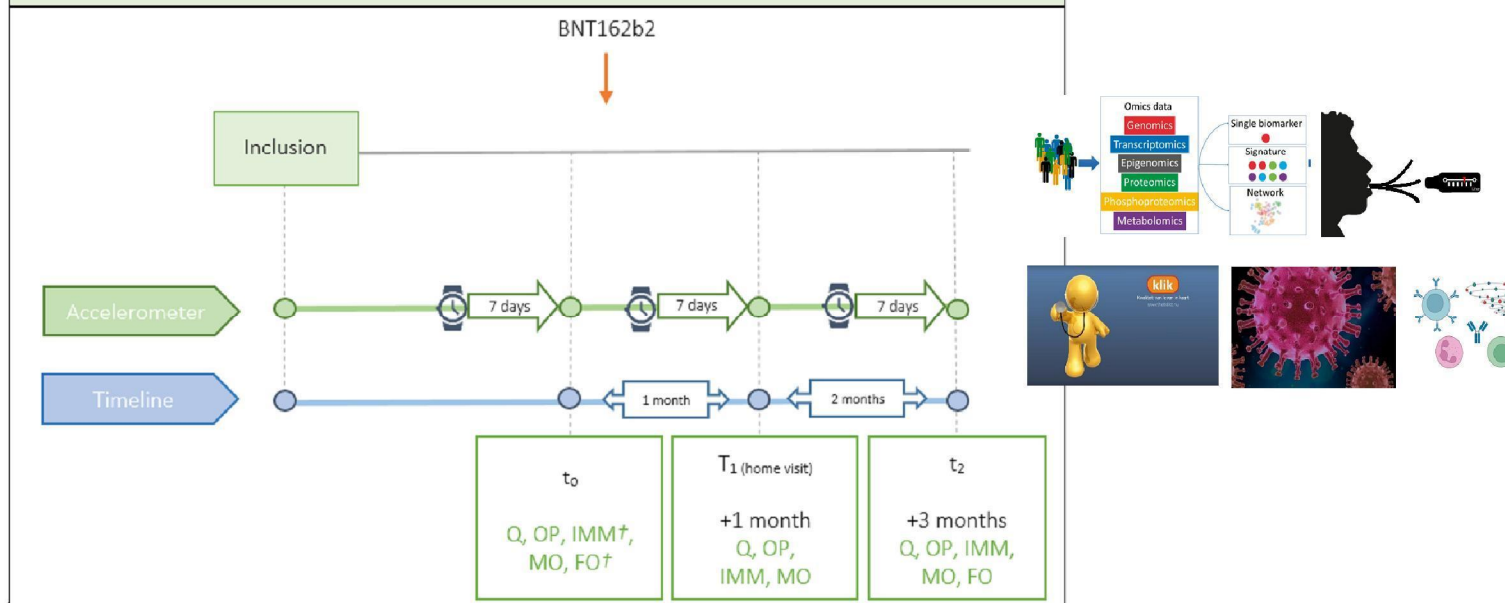
- Ander fenotype 5-12 jr?
- Intervenierende behandeling en andere beïnvloedende factoren
- Enige mogelijkheid RCT

VINCERE Mini 5-12 jaar



VINCERE Mini alternatief

Figure 1: Study Design



VINCERE mini uitdagingen

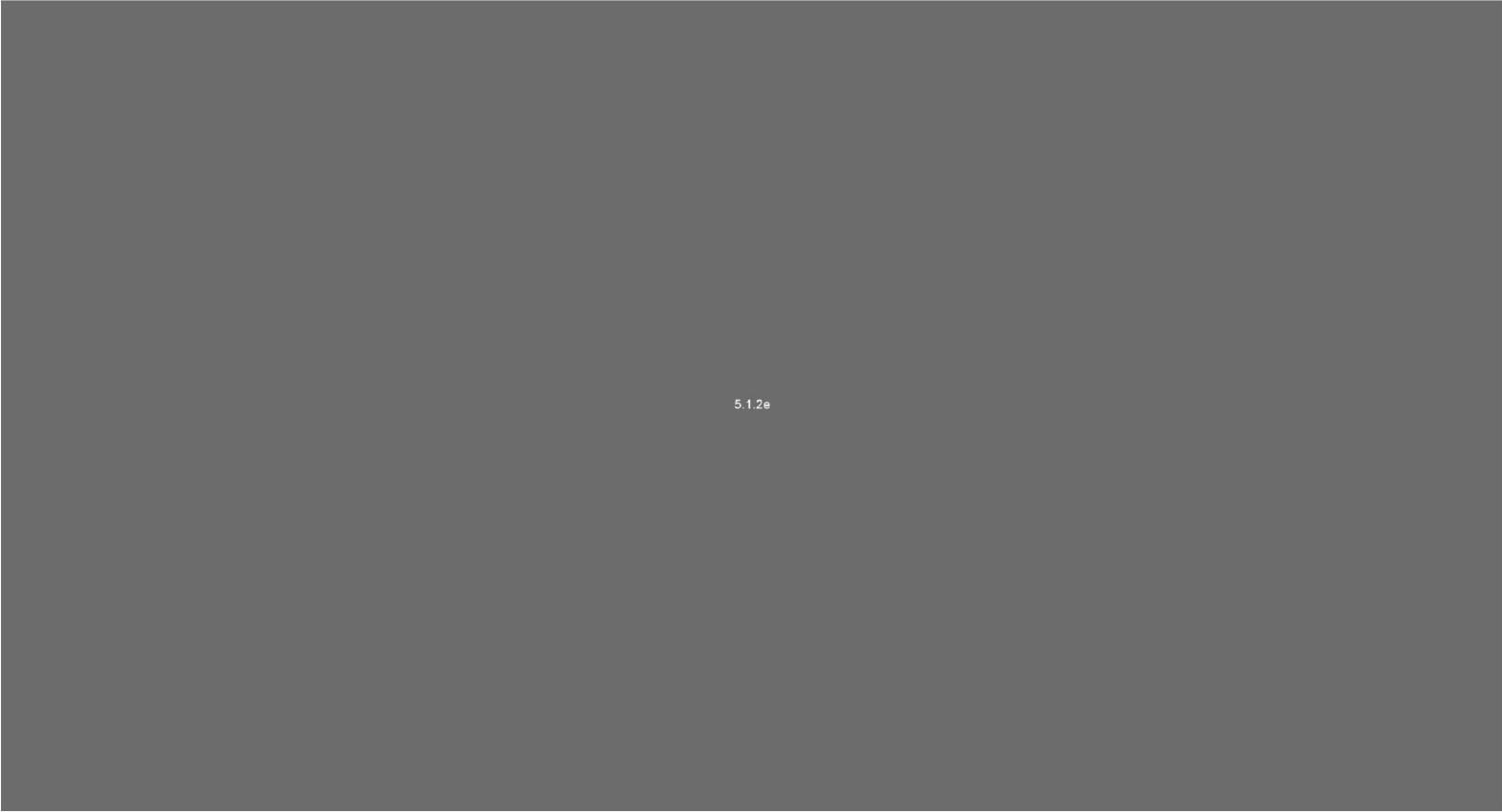
- Aantallen inclusies; internationale samenwerking vereist
- BNT162b2 EMA goedgekeurd; onderdeel vaccinatiestrategie?
 - CCMO herindiening 7-12-2021
 - POCOS cohort loopt

VINCERE Internationaal

- Internationaal Long COVID netwerk via [REDACTED] en [REDACTED]
[REDACTED] Potentiele geïnteresseerden:
 - Italië: [REDACTED]
 - UK – NIHR portfolio – [REDACTED]
 - Andere Europese landen?
- Welk studie design? RCT/observationeel?

Discussiepunten Consortium

- Advies gezondheidsraad: maak vaccinatie mogelijk 5-12 jaar – consequenties voor VINCERE
 - switch naar observationeel onderzoek? Snel doorpakken RCT?
- Additionele ZonMw funding – RCT → internationaal?
- Aanvullende ideeën voor recruterende van deelnemers



5.1.2e

Projectgroep- kerngroep –overleg

Spaarne Gasthuis

5.1.2e

AUMC

5.1.2e

UMCU

5.1.2e

RIVM

Edinburgh

5.1.2e

LUMC

Radboud UMC
