

**Algemene gegevens / General Information**

Programma / Programme : **COVID-19 Programma**  
 Subsidieronde / Subsidy round : **Extra urgent traject Covid-19**  
 Projecttitel / Project title : **Klinische kenmerken van MIS-C en COVID-19 bij kinderen**  
 Projecttaal / Project language : **Nederlands / Dutch**  
 Geplande startdatum / Planned start date : **01-01-2022**  
 Geplande duur / Planned duration : **12 maanden / months**  
 Datum indienen / Date of application : **31-01-2022**  
 Projecttype / Project type : **Anders / Differently**  
 Vervolg eerder ZonMw-project /  
 Continuation previously funded project  
 ZonMw : **Nee / No**

**Projectleden / Project members**

5.1.2e

Opleiding / Education:

Studierichting / Subject:

5.1.2e F: | E: 5.1.2e @lumc.nl

Leiden Universitair Medisch Centrum  
 Kindergeneeskunde  
 Postbus 9600  
 2300 RC LEIDEN

5.1.2e

5.1.2e

Opleiding / Education:

Studierichting / Subject:

T: 5.1.2e F: | E: 5.1.2e @lumc.nl

Leiden Universitair Medisch Centrum  
 Kindergeneeskunde  
 Postbus 9600  
 2300 RC LEIDEN

5.1.2e

Functie / Position: 5.1.2e Opleiding / Education:

Studierichting / Subject:

T: 5.1.2e F: | E: 5.1.2e @lumc.nl

Leiden Universitair Medisch Centrum (LUMC)  
 Bureau bedrijfsvoering divisie 3  
 Albinusdreef 2  
 2333 ZA LEIDEN

5.1.2e

Functie / Position: 5.1.2e Opleiding / Education:

Studierichting / Subject:

T: 5.1.2e F: | E: 5.1.2e @lumc.nl

Leiden Universitair Medisch Centrum  
 Kindergeneeskunde  
 Postbus 9600  
 2300 RC LEIDEN

**Aanvraag minimaal\_samenwerking\_digitaal / Application Minimal digitaal**

Dossier nummer / Dossier number: 5.1.2e

DEFINITIEF

**Projectgegevens / Project information****Samenvatting / Summary**

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

**Samenwerking / Collaboration****Samenwerking tussen onderzoek en praktijk / Cooperation between research and practice:**

Nee / No

**Organisaties**

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Postbus 20059  
3502 LB UTRECHT

RIVM

Postbus 1  
3720 BA BILTHOVEN

Stichting Kind &amp; Ziekenhuis

Postbus 197  
3500 AD UTRECHT**Bijzondere gegevens / Additional information****Vergunningen / Permits**

	Verklaring nodig / Statement required?		Status verklaring / Statement status		
	Ja / Yes	Nee / No	Verkregen / Acquired	Aangevraagd / Applied	Nog niet aangevraagd / Not applied yet
METC	5.1.2i Wetenschappelijk beraad				
DEC					
WBO					

**Onderschrijvingen / Assents**

	Ja / Yes	Nee / No	N.v.t. / N.A.
Code biosecurity / Code Biosecurity	5.1.2i Wetenschappelijk beraad		
Code openheid dierproeven / Code Transparency of Animal Testing			

**Aanvraag minimaal\_samenwerking\_digitaal / Application Minimal digitaal**

Dossier nummer / Dossier number: 5.1.2e

DEFINITIEF

**Andere vergunningen / Other permits**

5.1.2i Wetenschappelijk beraad



## FULL APPLICATION FORM

### COVID-19 VACCINE STUDIES

### ZonMw COVID-19 PROGRAM

**PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS IN THE CALL TEXT AND APPENDICES (BIJLAGE - TOELICHTING INDIENING SUBSIDIEAANVRAAG) CAREFULLY!**

Once you have completed the form, please:  
1. Convert to a pdf file and check in detail

#### BASIC APPLICATION DETAILS (front page)

##### NAME OF MAIN APPLICANT:

5.1.2e

##### ORGANISATION:

LUMC

##### FULL PROJECT TITLE IN ENGLISH:

Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients (COPP)-study

##### TITLE IN DUTCH (KORTE NEDERLANDSE TITEL VAN MAX. 12 WOORDEN):

Klinische kenmerken van MIS-C en COVID-19 bij kinderen

##### DUTCH LAY SUMMARY (MAX 1/2 A4):

Infectie met SARS-CoV-2 kan bij kinderen in zeldzame gevallen tot ernstige ziekte leiden. Vooral kinderen met onderliggende aandoeningen kunnen soms ernstig ziek worden met COVID-19. Daarnaast kunnen (veelal voorheen gezonde) kinderen drie tot zes weken na het doormaken van een corona-infectie MIS-C krijgen. MIS-C, of 'multi-system inflammatory disease in children', is een heftige ontstekingsreactie van het hele lichaam. Dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 5000 kinderen die een corona-infectie krijgen. Het is een ernstige ziekte, waarvoor ongeveer de helft van de kinderen op de intensive care terecht komt. In het buitenland zijn er ook kinderen aan overleden.

Sinds het begin van de pandemie registreren kinderartsen uit meer dan 35 ziekenhuizen in Nederland samen gegevens van kinderen met MIS-C of ernstige COVID-19. Dit doen ze in het kader van de COPP-studie: "Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients". De ingevoerde gegevens worden dagelijks automatisch geanalyseerd en op de website [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl) getoond. De informatie van de COPP-studie is heel belangrijk gebleken voor de adviezen over het vaccineren van jonge kinderen en tieners in Nederland. Ook in de komende tijd blijft het essentieel om goed informatie te hebben over hoe ziek kinderen worden na infectie met SARS-CoV-2. Dit is belangrijk vanwege de komst van nieuwe varianten, zoals nu omikron. Maar ook om bij te houden wat het effect van vaccinatie van kinderen heeft op het vóórkomen van MIS-C. MIS-C-gevallen worden namelijk door de GGD of de NICE-registratie van de ziekenhuizen niet bijgehouden.

Het streven van de COPP-studie is om de registratie uit te breiden naar alle ziekenhuizen in Nederland. Een complete, tijdige registratie van kinderen met COVID-19 of MIS-C in de Nederlandse ziekenhuizen met 'real-time' rapportage op de website is belangrijk om continue inzicht te hebben in het verloop van corona-infecties bij kinderen in Nederland. Ook onderzoeken we wat de lange termijn effecten zijn van ernstige COVID-19 of MIS-C bij kinderen in Nederland.

RESEARCH PROPOSAL (max 8 pages A4 – literature references included; front page not included)  
Font type Arial 10 pts.

1. PROBLEM DEFINITION, URGENCY AND OBJECTIVE(S):

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

**2. STRATEGY:**

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

#### 4. RELEVANCE:

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

#### 5. PATIENT PARTICIPATION:

5.1.2e

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

#### 6. PROJECTGROUP AND STAKEHOLDERS:

COPP-consortium: zie [www.covidkids.nl/over/](http://www.covidkids.nl/over/)

**Vertegenwoordigers academische ziekenhuizen:**

5.1.2e

**Vertegenwoordiger sectie kinderintensive care:**

5.1.2e

**Vertegenwoordigers STZ-ziekenhuizen:**

5.1.2e

**Vertegenwoordigers regionale ziekenhuizen:**

5.1.2e

5.1.2e

**Vertegenwoordigers RIVM:**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

RIVM, Bilthoven. Tevens vast geraadpleegd deskundige van de Gezondheidsraad voor COVID-19 vaccinatie

5.1.2e

5.1.2e

RIVM, Bilthoven.

**Ethiek en data analyse/ data governance:**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Stakeholders:** RIVM, Gezondheidsraad, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Stichting Kind en Ziekenhuis

**7. COMMUNICATION AND IMPLEMENTATION ACTIVITIES:**

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

**8. LITERATURE REFERENCES:**

1. NICE registratie via COVID-19 dataset van het RIVM [Internet]. 2022. Available from: <https://data.rivm.nl/covid-19/>.
2. 'Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients' (COPP)-studie [Available from: [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl)]
3. García-Salido A, de Carlos Vicente JC, Belda Hofheinz S, Balcells Ramírez J, Slöcker Barrio M, Leóz Gordillo I, et al. Severe manifestations of SARS-CoV-2 in children and adolescents: from COVID-19 pneumonia to multisystem inflammatory syndrome: a multicentre study in pediatric intensive care units in Spain. *Critical Care*. 2020;24(1):666.
4. Belay ED, Abrams J, Oster ME, [redacted] J, Pierce T, Meng L, et al. Trends in Geographic and Temporal Distribution of US Children With Multisystem Inflammatory Syndrome During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Pediatrics*. 2021.
5. Hoste L, Van Paemel R, Haerynck F. Multisystem inflammatory syndrome in children related to COVID-19: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2021;180(7):2019-34.
6. Feldstein LR, Tenforde MW, Friedman KG, Newhams M, Rose EB, Dapul H, et al. Characteristics and Outcomes of US Children and Adolescents With Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Compared With Severe Acute COVID-19. *JAMA*. 2021;325(11):1074-87.
7. Son MBF, Murray N, Friedman K, Young CC, Newhams MM, Feldstein LR, et al. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children — Initial Therapy and Outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(1):23-34.

8. McArdle AJ, Vito O, Patel H, Seaby EG, Shah P, Wilson C, et al. Treatment of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(1):11-22.
9. Penner J, Abdel-Mannan O, Grant K, Maillard S, Kucera F, Hassell J, et al. 6-month multidisciplinary follow-up and outcomes of patients with paediatric inflammatory multisystem syndrome (PIMS-TS) at a UK tertiary paediatric hospital: a retrospective cohort study. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021;5(7):473-82.
10. Voorlopige resultaten COPP-2 en SICK data van COPP-patienten [Available from: [www.covidkids.nl](http://www.covidkids.nl)]
11. Gezondheidsraad. Advies Vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19 [Dec10, 2021]. Available from: <https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/12/10/vaccinatie-van-5--tot-en-met-11-jarigen-tegen-covid-19/Vaccinatie-van-5-tot-en-met-11-jarigen-tegen-COVID-19.pdf>.
12. Gezondheidsraad. Advies Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19 [Jun29, 2021]. Available from: <https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/06/29/vaccinatie-adolescenten-tegen-covid-19/20210629-Advies-Vaccinatie-adolescenten-tegen-COVID-19.pdf>.
13. Gezondheidsraad. Advies Vaccinatie van kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie [Jun9, 2021]. Available from: <https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/06/09/vaccinatie-kinderen-met-een-medisch-risico-en-ringvaccinatie/20210609-Advies-vaccinatie-kinderen-met-een-medisch-risico-en-ringvaccinatie-commissie.pdf>.
14. Gezondheidsraad. Advies COVID-19-vaccinatie van jonge kinderen met verhoogd medisch risico [Dec3, 2021]. Available from: <https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/12/03/covid-19-vaccinatie-van-jonge-kinderen-met-verhoogd-medisch-risico/COVID-19-vaccinatie-van-jonge-kinderen-met-verhoogd-medisch-risico.pdf>.
15. Wang L, Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R. COVID infection severity in children under 5 years old before and after Omicron emergence in the US. *medRxiv : the preprint server for health sciences*. 2022:2022.01.12.22269179.
16. Torjesen I. Covid-19: Omicron variant is linked to steep rise in hospital admissions of very young children. *BMJ*. 2022;376:o1110.
17. WHO. Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19 2020 [Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/multisystem-inflammatory-syndrome-in-children-and-adolescents-with-covid-19>].

13 - 15

5.1.2i Wetenschappelijk beraad