

Studiendokument

DRKS-ID der Studie: DRKS00025255

Studienbeschreibung

Titel der Studie

Sicherheit von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft – Erhebung und Auswertung von Schwangerschaftsverlaufsdaten durch das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie

Studienakronym

SARS-CoV-2 PregVac

Internetseite der Studie

<https://www.embryotox.de/das-institut/forschung/projekte/>

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Nachdem weltweit mit Hochdruck an der Entwicklung von Impfstoffen gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 geforscht wurde, liegen derzeit mehrere Impfstoffe vor, die in der EU zugelassen sind. Bei den neu zugelassenen COVID-19 Impfstoffen ist das Risikoprofil in der Schwangerschaft für das ungeborene Kind noch nicht ausreichend bekannt, da klinische Prüfungen mit Schwangeren zu Fragen der Sicherheit vor der Zulassung nicht durchgeführt wurden. Ziel dieser Studie ist daher, die Sicherheit der COVID-19 Impfung während der Schwangerschaft abzuschätzen, und die Auswirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf und das Neugeborene zu beurteilen.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Um mögliche Risiken der Immunisierung gegen SARS-CoV-2 für das ungeborene Kind beurteilen zu können, sollen der Schwangerschaftsverlauf und das Befinden des Neugeborenen nach Impfung der Mutter systematisch erfasst und ausgewertet werden. Ziel dieser Surveillance-Studie ist es, eventuelle Risiken für Spontanaborte bzw. Totgeburten, Schwangerschaftskomplikationen, Frühgeburtslichkeit, pränatale Wachstumsstörungen, angeborene Fehlbildungen und neonatale Anpassungsstörungen zu identifizieren. Es handelt sich bei dem Studienvorhaben um eine prospektive Beobachtungsstudie. Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse werden entsprechend der definierten Haupt- und Nebenfragestellungen zwischen der exponierten Studienkohorte und einer Kontrollkohorte verglichen. In die exponierte Kohorte werden Schwangere eingeschlossen, die während oder kurz vor der Schwangerschaft mit einem entsprechenden SARS-CoV-2-Impfstoff geimpft wurden und mit dem Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum (PVZ) Embryonaltoxikologie Kontakt aufnehmen. Beim Erstkontakt mit dem PVZ Embryonaltoxikologie werden nach einem standardisierten Verfahren anamnestiche und demographische Daten erfasst. Im Rahmen eines Follow-up werden später Daten zum Schwangerschaftsverlauf, zum Schwangerschaftsausgang und zum Neugeborenen erhoben.

Planen Sie, die teilnehmerbezogene Daten anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?

Nein

Beschreibung IPD sharing Plan:

Datenschutzgründe

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00025255**
- Registrierungsdatum im DRKS: **25.05.2021**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]*
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **EA2/081/21, Ethik-Kommission der Charité -Universitätsmedizin Berlin-**

Sekundäre IDs

- [---]*

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **Q89.9 - Angeborene Fehlbildung, nicht näher bezeichnet**
- ICD10: **O03 - Spontanabort**
- ICD10: **P95 - Fetal Tod nicht näher bezeichneter Ursache**
- Freitext: **andere**
- Freitext: **ICD10 O09.-!: Schwangerschaftsdauer < 37 SSW**
- Freitext: **ICD10 P05.-: für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **Schwangere mit SARS-CoV-2 Impfstoff während oder unmittelbar vor der Schwangerschaft geimpft. Zunächst unabhängig des eingesetzten Impfstoffs.**
- Arm 2: **Kontrolle: Schwangere ohne Impfung**

Charakteristika

- Studientyp: **Nicht-interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: **Beobachtungsstudie**
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, nicht randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: [---]*
- Kontrolle: **Kontrollgruppe erhält keine Therapie**
- Studienzweck: **Anderer**
- Gruppenteilung: **Parallelverteilung**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label use (Zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels): **Nicht zutreffend**

Primärer Endpunkt

Auswirkungen der SARS-CoV-2-Impfung während oder unmittelbar vor einer Schwangerschaft auf die Spontanabortrate und die Häufigkeit von Fehlbildungen und die neonatalen Anpassungsstörungen. Zur Erhebung wird acht Wochen nach errechnetem Geburtstermin ein Fragebogen verschickt.

Sekundärer Endpunkt

Auswirkungen der SARS-Cov-2 Impfung auf

- **die Rate an Spontanaborten/intrauteriner Fruchttod/Totgeburten**
 - **die Häufigkeit von Frühgeburten**
 - **die Häufigkeit einer einer intrauterinen Wachstumsretardierung**
 - **die Häufigkeit von Komplikationen im Schwangerschaftsverlauf**
- Zur Erhebung wird acht Wochen nach errechnetem Geburtstermin ein Fragebogen verschickt.

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE: **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- **Universitätsklinikum** Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow Klinikum Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie , Berlin

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **28.04.2021**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **4000**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Monozentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Weiblich**
- Mindestalter: **kein Mindestalter**
- Höchstalter: **kein Höchstalter**

Weitere Einschlusskriterien

Fälle mit prospektiver Schwangerschaftsbeobachtung und abgeschlossenem Follow-up

Ausschlusskriterien

keine

Adressen

Primärer Sponsor

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland
Telefon: [---]*
Fax: [---]*
E-Mail: [---]*

URL der Einrichtung: http://www.pei.de/cIn_092/DE/home/de-node.html?__nnn=true

Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie (Leitung) Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum
Frau PD Dr. med. Katarina Dathe
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Deutschland
Telefon: 030450525702
Fax: 0304507525920
E-Mail: katarina.dathe@charite.de
URL der Einrichtung: <https://www.embryotox.de/>

Kontakt für Studienteilnehmer

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum
Frau Dr. med. Angela Kayser
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Deutschland
Telefon: 030450525700
Fax: 0304507525920
E-Mail: angela.kayser@charite.de
URL der Einrichtung: <http://www.embryotox.de>

Finanzierungsquellen

Öffentliche Förderinstitutionen, aus Steuermitteln getragene Institutionen (wie DFG, BMBF u. a.)

Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: [---]*

URL der Einrichtung: [---]*

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung läuft**
- Grund, falls "Status der Rekrutierung" "permanent eingestellt" oder "zurückgezogen": [---]*
- Grund, falls Grund des Rekrutierungsstopps "Anderer": [---]*
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

- [---]*

** Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.*