

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: woensdag 5 augustus 2020 20:41
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e @lumc.nl
Subject: Summary Q&A AstraZeneca presentation 5-8-2020

FYI:

Meeting (2:00-3:30 pm):

- Aan woord voor AZ: 5.1.2e, 5.1.2e (science part), 5.1.2e (production substance & drug packaging lines, deals met EU)
- JNT EU: 5.1.2e
- Voor NL: 5.1.2e (met anderen bij VWS) en 5.1.2e
- Zo'n 65-70 participanten

Nav AZ presentatie, mn over phase I/II UK trial (Folegatti PM et al, Lancet 20 July)

- Dia 9 reactigenicity: bij dit vaccin is 2^e dosis minder reactig (itt mRNA vaccins). Paracetamol gebruik is toegevoegd in UK I/II study na amendement
- Dia 10: safety en immunogenicity in ouderen: vinden zij ook belangrijk, mogelijk binnenkort een paper over de immunogeniciteit. Data ouderen gaan straks uit lopende II/III studies komen, pas ouderen includeren als safety weer goed is in reguliere adult groep
- Dia 12. Marburg assay: most stringent assay, bij Universiteit Marburg
- Dia 13: immunogenicity: ze vinden T-cellen heel belangrijk. Er zijn geen CoPs. Sommige herstelde cases hebben veel nAbs, anderen alleen T-cells, dus je weet nog niet wat het belangrijkste is
- Dia 15. Productie relatief straight forward

Q&A's:

Product

- When available? Not for profit deals: as soon as efficacy data are available (at the earliest from October onwards) those governments that have a deal could get the vaccine...
- Where will they produce? Substance: Stuk of 6 sites o.a. Halix; Drug packaging: n=2 sites... Wordt blijkbaar nog over onderhandeld.
- Product technical & logistics: liquid/powder, volume, storage conditions (CvE)? Liquid, stable product at 2-8oC; 10 dose shots/box ?....

Immunogenicity

- Vector immunity? Not worried about 2 or 3 doses. Ze overwegen wel om na te denken over heterologe booster, met mva vector, of mRNA concepten...A small group of earlier ChAdOx1 vaccinees (MERSstudy?) will be invited again
- NHP studies onging, how to make model more predictive for human efficacy (CvE)? nee niks ongoing. Ze focussen op de humane efficacy trials
- Anything known about cytotoxic T cells, other assays than IFNg elispots (CvE)? Yes (maar geen echt antwoord) will be published somewhere late summer... ik denk in een paper met immunogenicity in verschillende leeftijd groepen, meer verdiepende assays...
- Long term immunogenicity? Follow up wordt 2 jaar, maar in MERS studies stabiele Abs aangetoond

Safety

- Will there be a pediatric version? Vraag werd omzeild, alleen gemeld dat er een klein pediatric cohort zal zijn in de phase III trials (deascellation wise), nadat safety in ouderen weer bekend is. Concern about inflammatory syndrome in kids? / rare adverse events? Will be followed up...
- Evidence for enhancement? Not seen evidence. Zijn blij met goede Th1>>Th2 balans
- Any concerns about reactogenicity & public acceptance? 1e dosis: it's gonna hurt a bit, but 2nd dose okay! Acceptance: dit heeft wel aandacht van EU.

5.1.2e

T: +31 (0)30 5.1.2e | M: +31 (0)61 5.1.2e | E: 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)