

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
From: [REDACTED]
Sent: Wed 3/3/2021 3:54:40 PM
Subject: FW: VASCO vingerprik tijdsunten
Received: Wed 3/3/2021 3:54:40 PM

Ter info

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: Thursday, February 11, 2021 5:58 PM

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdsunten

@ [REDACTED]

Zullen we binnenkort gaat "zitten" om een schatting te maken van kosten voor opwerken, opslag, en metingen?
 Ik zal alvast een opzet maken.
 Naast maken en versturen van pakketjes wat extern zal gaan.

[REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: donderdag 11 februari 2021 17:42

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdsunten

Hoi

Even een korte reactie.

Welke samples gemeten gaan worden hangt neem ik aan ook af van de volgende ontwikkelingen:

- Vaccine coverage tov sampling timepoint, eg, zal al een heel stuk hoger zijn dan nu bij tijdpunt van 8 mnd.
- Welk virus er circuleert en hoe goed het vaccin daar tegen beschermt, eg als de SA variant doorzet, ziet de mate van bescherming er mogelijk heel anders uit dan wanneer het de huidige en UK variant betreft.
- Oftewel, er is een mate van flexibiliteit nodig

De schaal van een enkele ronde doormeten (n=50000) is 3x meer dan we nu in de hele PiCo studie bij elkaar gedaan hebben, om even de omvang vh werk te duiden. We plukken vaker samples, maar duizenden samples plukken uit 50 000 samples is geen sinecure. Als de vragen belangrijk en goed zijn hoort het werk erbij, en moet het gewoon, maar wel goed om dat een beetje doordacht te doen. Mogelijk is op bepaalde vragen al voor te sorteren bij het verzamelen en opslaan van de samples?

Ik weet niet in hoeverre het budget en logistiek al doorgesproken is, maar het gaat dus ook om de aanschaf van x vriezers voor opslag etc en mogelijk inrichting apart labruimte, of uitbesteding naar externen?

[REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: 11 February 2021 16:55

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdsunten

Hoi 5.1.2e

Met de precieze doelstelling bedoel ik dat dit verschillend is voor de afnamemomenten. Het primaire doel van de 0, 6 en 12 maanden is wat mij betreft om eventuele eerdere (asymptomatische) infecties te detecteren. Maar als iemand duidelijk COVID heeft gehad sinds het vorige vingerprik moment, zou je ervoor kunnen kiezen die samples niet te analyseren omdat je weet dat iemand COVID heeft gehad. Of misschien wil je ze juist wel analyseren om te weten wat de respons op die infectie is geweest, maar dat is een ander doel namelijk de respons op infectie bepalen. Is nu wat mij betreft niet een primair doel maar kan misschien wel een secundair doel zijn of interessant in een bepaalde groep, bv. degenen die lang klachten houden.

De 1 maand na vaccinatie afname lijkt me met name van belang om te bepalen voor mensen die later een doorbraakinfectie hebben zodat je kunt zien of mensen überhaupt gereageerd hebben op vaccinatie. Maar als we hier ook goed de immunusstatus vóór vaccinatie mee kunnen bepalen, willen we dit misschien voor iedereen doen en hechten we minder waarde aan de baseline. Dit is ook afhankelijk van hoeveel ongevaccineerden we gaan vangen in deze studie. Als dit maar een heel klein deel is, maak je misschien ook nog weer andere keuzes in welke samples je analyseert.

Oftewel, ik denk dat we daarin flexibel moeten zijn en dat dit ook nog kan veranderen in de loop van de studie afhankelijk van de ontwikkelingen. Dus een goed systeem om bepaalde samples eruit te halen, lijkt me sowieso heel nuttig.

Ik denk dat we het met elkaar eens zijn dat we bedenken welke samples we voor welk doel willen analyseren. We gaan het nu dan zo in het METC protocol zetten, dus 4 momenten in het eerste jaar.

Groeten, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: donderdag 11 februari 2021 16:40

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdstippen

Hoi allen,

Ik lees nu ook mee met comments van 5.1.2e en antwoorden van 5.1.2e. Ik deel de zorg dat we een goede selectie van te meten samples moeten maken en niet "domweg" alle 200.000. 5.1.2e je zegt dat het afhangt van precieze doelstelling. Die moet er toch wel zijn als we protocol gaan indienen?

Hoe we samples kunnen identificeren als we moeten gaan plukken; gaan we over nadenken. Is mogelijk. En verder is een korte inclusie tijd zeker belangrijk.

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: donderdag 11 februari 2021 15:51

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdstippen

Bedankt voor je snelle reactie, 5.1.2e. Zie hieronder in blauw.

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: donderdag 11 februari 2021 15:21

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: VASCO vingerprik tijdstippen

Hoi [redacted]
 hieronder reactie en opmerkingen op het voorstel (in rood).
 Ik denk dat ook [redacted] hier ook even goed naar moet kijken, ik heb nu even kort [redacted] geconsulteerd vanwege het slot.
 Wij interpreteren dit nu als een soort van rolling inclusie, maar we kwamen er niet helemaal uit.

Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: donderdag 11 februari 2021 09:52
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: VASCO vingerprik tijdstippen

Beste [redacted]

We hebben binnen EPI gesproken over de timing van de vingerprik in VASCO. Het besluit dat we vorige week hadden genomen was om een vingerprik te doen op baseline, en 1 en 6 maanden na roll out van vaccinatie in die specifieke doelgroep. Het idee was dat we hiermee zowel serologie hebben over de tijd van gevaccineerden en ongevaccineerden om asymptomatische infecties op te sporen en dat we een meting hebben 1 maand na vaccinatie om vaccinatierespons te meten wat relevant is voor het bestuderen van break through infections. Maar de praktische uitvoerbaarheid van deze tijdstippen lijkt ons behoorlijk ingewikkeld, want wat doe je met mensen die al gevaccineerd zijn?

En je hebt niet alleen target groepen obv leeftijd en medische indicatie maar ook obv beroep (HCWs, misschien straks nog leraren), dus hoe bepaal je wanneer je die 1 maand en 6 maand vingerprik precies moet doen en bij welke mensen.

Dus wat ons voorstel nu is, is dat we toch een extra moment inbouwen, dus op baseline

en 6 en 12 maanden na inclusie

en 1 maand na vaccinatie voor gevaccineerden (na 2^e dosis voor 2-dose schema). Dit is praktisch ook veel uitvoerbaarder want je kunt de timing van de vingerprikken heel gemakkelijk bepalen. Het betekent wel dat we nog een extra moment hebben waarop we vingerprik setjes versturen en opslaan, want natuurlijk betekent dat we daar meer geld voor nodig hebben. Maar op het totale budget is dat wellicht acceptabel. En we hoeven zeker niet direct de vingerprikjes te analyseren en zeer waarschijnlijk gaan we uiteindelijk ook niet alle vingerprikjes analyseren voor iedereen.

Daarbij zal bij sommige deelnemers het 1 maand na vaccinatie tijdstip min of meer samenvallen met het baseline moment of juist met het 6 maanden tijdstip en in dat geval kunnen we zeggen dat we dan maar één vingerprik laten doen, bv. als die twee momenten minder dan 1 maand uit elkaar liggen.

5.1.2i	5.1.2i
5.1.2i	5.1.2i

Graag horen we (zo snel mogelijk) of jullie het hiermee eens zijn en of we daarmee de onderzoeksvragen die er liggen zo goed mogelijk kunnen beantwoorden. Uiteraard zullen we de kosten voor het versturen, uitpakken en opslaan van de vingerprikken meenemen in de begroting.

Groeten, 5.1.2e

5.1.2e, PhD

5.1.2e

RIVM, National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb)
Epidemiology and Surveillance Unit (EPI)
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands
tel: +31 5.1.2e
www.rivm.nl