

5.1.2e
From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 2 februari 2021 12:39
To: 5.1.2e @amsterdamumc.nl' <5.1.2e@amsterdamumc.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: Voorstel

Hallo 5.1.2e

Dank voor de publicatie en aanvullende overwegingen.
Ik neem ze (morgen) intern weer mee in een overleg met betrokkenen.
Maar wat jij zelf kunt en wat ik je adviseer te doen is klaar staan als je groen licht zou krijgen:
-metc goedkeuring (al binnen?)
-neem zelf contact op met Zonmw om het project 1:1 te laten beoordelen: dat helpt hier intern voor degenen die de vaccins kunnen/mogen prioriteren, in nauw overleg met VWS
Of de GR er dan nog aan te pas moet komen is niet perse gezegd, maar zal ik ook naar informeren.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e
From: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>
Sent: dinsdag 2 februari 2021 12:25
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Re: Voorstel

Hoi 5.1.2e

Dank voor je bericht. Wel erg teleurstellend - ik begrijp de overwegingen van schaarste maar hier zit toch ook wel iets Kafkesque in aangezien dit initiatief juist gericht is op een vaccin-sparende strategie en dus juist relevant in huidige tijden van schaarste en onzekere aanvoer van vaccins - wachten tot de schaarste voorbij is schiet het doel natuurlijk volstrekt voorbij.

Vandaag verscheen een eerste vergelijkbare studie uit de VS (Krammer/Mount Sinai) die, zoals wellicht verwacht, na 1 vaccinatie uitstekende antilichaam responses liet zien bij seropositieve mensen, vergelijkbaar of beter dan na 2 vaccinaties bij seronegatieve mensen (zie bijlage). Conclusie van dit artikel is uiteraard dat eenmalige vaccinatie overwogen zou moeten worden. Onze beoogde studie kan extra veiligheid bieden omdat wij, dankzij inbedding in onze lopende cohortstudie, kunnen beoordelen of factoren als ernst en duur sinds infectie, leeftijd, onderliggende ziekte of prevaccinatie antilichaam titers van invloed zijn op de vaccin response. Inmiddels hebben we al METC goedkeuring voor dit onderzoek en ook een draaiboek dat voorziet om de 200 cohort deelnemers binnen een tijdsbestek van 1-2 weken te vaccineren en eerste resultaten te leveren binnen 4-5 weken.

Wat mij betreft zou dit initiatief niet zo zeer gezien moeten worden als sec wetenschappelijk/academisch onderzoek, maar meer als onderzoek dat snel moet gebeuren om beleid te informeren - een zonmw route duurt hiervoor natuurlijk veel te lang. De oplossing van de pandemie zit 'm uiteraard in een zo snel en zo uitgebreid mogelijke uitrol van vaccins, allerlei recente ontwikkelingen stemmen hiertoe niet optimistisch dus moeten we misschien wat creatiever zijn zonder de veiligheid uit oog te verliezen. Ik hoop dat er toch echt wat meer snelheid zal ontstaan. Wat is nodig voor een heroverweging door genoemde 'sleutelfiguren'? Een advies van de Gezondheidsraad misschien?

Veel dank voor al je activiteiten, hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e Amsterdam University Medical Centers
Academic Medical Center, Room L1-118 | University of Amsterdam | Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam, the Netherlands | phone +31 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 14:43

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

Onderwerp: RE: Voorstel

Ha 5.1.2e

Je voorstel is bekend bij de sleutelfiguren van het Programma Covid-19 vaccinatie bij het RIVM en VWS en je vraag om 400 vaccins is besproken.

Het onderzoeksvoorstel wordt intern zeker wetenschappelijk relevant gevonden.

Vanwege de huidige vaccinschaarste is de vaccinatie strategie er nu echter volledig op gericht om alle beschikbare vaccins in te zetten om snel ouderen en zeer hoog risicogroepen te vaccineren.

Dat betekent dat er op dit moment geen vaccin voor studies kan worden gereserveerd.

De recent goedgekeurde ZonMw studies bij patiënten met verstoorde immuniteit maken als enige op dit moment hierop een uitzondering: zodra er iets minder krapte is zal hier naar verwachting vaccins voor worden gereserveerd.

<https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/onderzoek-van-start-naar-optimale-inzet-van-covid-19-vaccins-bij-patienten-met-een-verstoord-immuuns/>

Dat sluit niet helemaal uit dat als we verder uit de schaarste komen, er mogelijk wel ruimte is voor vaccins voor additioneel urgent wetenschappelijk onderzoek.

ZonMw is bezig om additionele onderzoeksvoorstellen, die nieuw in beeld komen, per studie wetenschappelijk te laten beoordelen op urgentie en relevantie van de onderzoeksvraag.

Met zo'n 'earmark' is het vervolgens makkelijker mogelijk om, mits passend bij de vaccinatiestrategie van dat moment, steeds af te wegen of er - indien nodig - vaccin naar een studie kan.

Je begrijpt dat daar voortdurend een vergrootglas op ligt en er dus wegende argumenten moeten zijn.

Ik raad je dus aan om, hoewel het je niet om subsidie gaat, je toch weer bij ZonMw te melden.

Ik heb dat zojuist met onze contactpersoon daar besproken en zij koppelt dit ook door naar jouw contactpersoon, 5.1.2e (?).

Zij gaan ook mogelijk contact met jou zoeken hierover.

Wat het je kan opleveren is dat je vaccinatie-voorstel via die route beoordeeld kan worden. Samen met een goedgekeurd METC protocol (al iets bekend?) sta je dan klaar voor de start van je onderzoek. Mocht er vaccin beschikbaar komen dan kun je aan de slag. Mocht dat onverhoopt toch niet zo zijn, dan zou plan B, deelnemers tijdens de reguliere vaccinatie-uitrol volgen, het alternatief zijn.

Hopelijk helpt dit!

Goed weekend,

5.1.2e

5.1.2e

¹Centre for Immunology of Infectious Diseases and Vaccines | National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | PO box 1 | 3720 BA BILTHOVEN | The Netherlands

²Infectious Diseases & Immunology | Dept. Biomolecular Health Sciences | Faculty of Veterinary Medicine | Utrecht University | Yalelaan 1 | PO box 80165 | 3508 TD UTRECHT | The Netherlands

T: +31 (0) 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl

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

Sent: vrijdag 22 januari 2021 18:34

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

Subject: Voorstel

Hi 5.1.2e

Hieronder nogmaals m'n eerdere bericht. Geen idee wat er verkeerd gegaan is..!

Groet,

5.1.2e

Ho 5.1.2e

Hierbij met enige vertraging een kort voorstel tbv onderzoek naar vaccinrespons na doorgemaakte infectie.

Ben benieuwd wat je ervan vindt en wat een volgende stap zou kunnen zijn.

Veel dank, hartelijke groet,

5.1.2e

Academic Medical Center, Room 5.1.2e University of Amsterdam | Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam, the Netherlands | phone +31 5.1.2e Amsterdam University Medical Centers

Vumc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*