To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
Cc: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
From: 5.1.2e [redacted]
Sent: Thur 1/14/2021 9:22:15 AM
Subject: RE: IIV protocol overview_@v4
Received: Thur 1/14/2021 9:22:17 AM

Hi allen,

Ik zal de argumenten voor extra tijdspunt na 1D inbrengen in het kernteam/iMT overleg straks;

iig moeten we ook met Moderna kunnen vergelijken en daar zit natuurlijk tussen 3 weken tussen D1 en D2. Dus wellicht is 21 dagen het ideale compromis tussen 1D-immunogenicity meten van verschillende vaccins + daarnaast vaccinresponsen in baseline seropositieven meten.

Laten we de WHO meeting van vrijdag waar 5.1.2e en 5.1.2e bijzitten afwachten en daarna met zn allen de knoop doorhakken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
T 06 5.1.2e [redacted]

From: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Sent: donderdag 14 januari 2021 09:08
To: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Subject: RE: IIV protocol overview_@v4

Goedemorgen.

Ik zal dat dan ook opnemen in de protocollen, is even de vraag of dat dan overal zou moeten.
In elk geval in ISA en VIVO als vergelijk met het paraplu project, maar dan toch ook Doetinchem breed maar als vergelijk met de patienten groepen denk ik dan.

Groeten 5.1.2e [redacted]

From: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Sent: donderdag 14 januari 2021 09:00
To: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Subject: RE: IIV protocol overview_@v4

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e
Klopt inderdaad dat in de protocollen naar vaccin respons in risico groepen die in de urgente aanvraag van ZonMW zitten expliciet gevraagd wordt om op het tijdstip van de tweede vaccinatie ook serologie mee te nemen. Zou er dan ook voorstander van zijn om dat in deze studie ook te doen.
Groeten,
5.1.2e [redacted]

From: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Sent: woensdag 13 januari 2021 23:10
To: 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] < 5.1.2e [redacted] @rivm.nl>
Subject: RE: IIV protocol overview_@v4

Hoi 5.1.2e et al
as vrijdag (12 uur) sluiten 5.1.2e en ik aan op bijgaande WHO meeting, via 5.1.2e 5.1.2e doorgekregen.
Goed om te polsen of datgene wat er naar voren wordt gebracht een beetje strookt met ons onderzoeksplan zeg

maar.
Als iemand van jullie ook wil aanschuiven kan dat via de aanmelding hieronder, moet wel uiterlijk morgen.

Afhankelijk van wat er wordt besproken en/of aan kritische vragen wordt gesteld, heeft 5.1.2e al een aantal vragen opgesteld,
gerelateerd aan het dosis-respons schema, oa waarom je zou moeten vasthouden aan het 0-1 maand geadviseerde schema en/of de respons cq effectiviteit van 1 dosis vaccin ook niet moet bekijken, daar is nu toch wel wat discussie over, niet alleen om verschillen tussen vaccins beter te duiden, of in personen die reeds geinfecteerd zijn geweest, maar simpelweg omdat veel landen anders dan Nederland wellicht niet eens de mogelijkheid zullen hebben om verder te komen dan de eerste shot.

Interessant is dat dit ZonMW aanvragen die nu over de vaccinatie gaan en waar wij in meedraien met de MIA serologie,
deze vraag nu ook wordt gesteld, bijgaand kreeg ik voorgeschoteld van 5.1.2e, hoe wij hierover denken en wat te adviseren.

Hoewel voor de 2de vaccinatie een bloedafname is gepland wordt antilichaam respons op vaccinatie pas gemeten na de 2de vaccinatie. Dit is een gemiste kans. De betrouwbaarheid waarin verschillen in antistof respons gemeten kunnen worden neemt af met het aantal doses. Het is daarom aan te bevelen om deze ook voor de 2de vaccinatie mee te nemen in het primaire eindpunt. Dit is vooral relevant omdat ook in de sample size berekeningen uitgegaan wordt van een non-inferiority analyse. Deze wordt "gestraft" bij een lage sensitiviteit.

5.1.2e en ik vinden dat je hier echt even kritisch naar moet kijken, het inpluggen van een extra timepoint na 1e vaccinatie danwel op moment van 2e vaccinatie een extra bloedafname (via vingerprikbloed moet kunnen), zien wij dan ook ook als zeer relevant, en we moeten ons in deze ook niet laten leiden door het voorgestelde schema.
5.1.2e twijfelt hier nog over, jij hebt het nu nog open staan in de kantlijn van ons eigen protocol.

Laten we even de WHO discussie van vrijdag af wachten en hier dan een besluit over nemen.

Groet, 5.1.2e

WHO ad hoc consultation: COVID-19 Vaccines – Knowledge gaps and research priorities
Registration Open

The link to register your participation to this meeting is now available on:
5.1.2h
Once registered, you will receive a confirmation email containing the Zoom connection details.
Note that his email confirmation is not automatic and can take up to 24 hours to be sent.

Registration will close on 14 January (end-of-day in Geneva).

Further details will be provided shortly (agenda, meeting format and speakers).
All the very best,
5.1.2e

From: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 13 januari 2021 17:18
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>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 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: IIV protocol overview_@v4

Hoi inhoudelijke paraplu'ers e.a.,

Bij deze een nieuwe overview van de paraplu trial. Onderaan 2e pagina in geel gearceerd de discussiepunten voor

de covid kernteam meeting morgenmiddag.

Ter info: dit is ook gedeeld met 5.1.2e voor mogelijke aansluiting bij het Julius/UMCU cohort waar zij het protocol voor schrijft. De power analyse bespreek ik ook apart met haar.

Groet!
5.1.2e