

To: 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e
 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]; 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Sat 1/23/2021 12:23:01 PM
Subject: Overwegingen plan van aanpak AZ vaccin
Received: Sat 1/23/2021 12:23:02 PM

Voor ABV3922 zijn de resultaten van het RIVM op dit moment duidelijk genoeg. Wanneer er ruimte in de testen over is kunnen alsnog resultaten bevestigd gaan worden of extra vials worden getest. AZ is op de hoogte gebracht en heeft de informatie doorgestuurd binnen de eigen organisatie(s). Hopelijk snel duidelijkheid over details van productie en van de testen. Partij ABV3922 is de derde partij waarvoor AZ vrijgifte wil gaan vragen: protocol/aanmelding is 1 februari aangekondigd.

De volgende vragen moeten we voor maandag op orde hebben. Het vervolg (b.v. informeren andere autoriteiten/overigen binnen RIVM, communicatie met AZ) kunnen we maandag doorspreken.

Vraag 1:

Wat doen we met ABV0519 en ABV1267?

- Dit zijn de eerste partijen die de Europese markt op moeten (protocol draft wordt dinsdag ingestuurd. Vrijgifte wordt verwacht direct na goedkeuring EMA.
- Er zijn van beide partijen twee vials getest, die gaven geen tekenen van inhomogeniteit.
- Er zijn nog 4 onaangeroerde vials en 2 of 3 andere vials (gebruikt voor visuele inspectie of ID test) waarop we geen werkzaamheidstest hebben uitgevoerd.

Voorstel: alle aanwezige vials een keer testen in de werkzaamheidstest: alleen zo kunnen we een idee krijgen van eventuele inhomogeniteit. Dit kan natuurlijk direct effect hebben op de beschikbaarheid van het vaccin in de EU.

Vraag 2:

Kunnen we ook een andere/snellere test gebruiken om inhomogeniteit aan te tonen?

- Als werkzaamheidstest op dinsdag ingezet wordt is er pas eind donderdagmiddag een uitslag. Mogelijk is test al maandag in te zetten, dat wordt nog uitgezocht, dan is uitslag woensdagmiddag beschikbaar.
- We hebben ook een oude versie van een AZ SOP om eiwit en DNA gehalte te bepalen (A260/A280 absorbtie). Als we de inhomogeniteit hiermee kunnen aantonen hebben we een snellere screeningsmethode en hebben we ook een inzicht in oorzaak van de inhomogeniteit.
- Nadeel: vaccin is tot registratie een GGO en mag alleen gebruikt worden in bepaalde ruimtes (niet waar A260 staat)
- ID PCR kunnen we ook uitvoeren, maar kans op duidelijk resultaat is beperkt. Normale variatie in resultaten groter dan 2-3 -voud wat we zien in werkzaamheidstest.

Voorstel: proberen of ID test en A260/A280 werkt. Negeren dat werk onder GGO condities moet. Registratie is niet beperkt door GGO problemen. Kans op problemen is minimaal.

Vraag 3:

Hoe bewaken we de informatie intern. Bij naaldencrisis was dit beperkt tot alle direct betrokkenen. Dit leidde wel tot wroeging binnen de analisten. Tot dit moment is naast 5.1.2e ik, binnen de EV groep 5.1.2e op de hoogte van het probleem en implicaties en zijn meerdere analisten op de hoogte van de inhomogene resultaten.

Voorstel: informatie delen met gehele EV-groep, onder nadruk dat dit geheim is. Hele team wordt beïnvloed doordat werk van covid-testers overgenomen moet worden door anderen.

Vraag 4:

Er moet mogelijk geschoven worden met mensen: 5.1.2e is mogelijk nodig voor A260/A280 bepaling, terwijl ze is ingeroosterd voor hiepruk

Voorstel: 5.1.2e checkt binnen hiepruk of 5.1.2e uit te roosteren is.

Straks bespreken?

g 5.1.2e

5.1.2e

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)

Centre for Health Protection (GZB)

Department for Biologicals, Screening & Innovation (BSI)

P.O. Box 1

3720 BA BILTHOVEN, The Netherlands

T: + 31(0)30 5.1.2e or +31(0)6 5.1.2e (mobile)