

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: Thur 10/22/2020 3:54:08 PM
Subject: RE: COVID-19, cancer and vaccination update / RIVM
Received: Thur 10/22/2020 3:54:09 PM

Okay, top bedankt voor de aktie en terugkoppeling naar (10)(2e) al.
 Groet, (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 22 oktober 2020 17:35
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID-19, cancer and vaccination update / RIVM

Hoi (10)(2e)
 Ik zal stukje over adverse event monitoring aanleveren.
 (10)(2e) heeft een EU project om veiligheid van COVID vaccins structureel te monitoren in onderzoek binnen EU. Ik ken haar wel en kan contact met haar opnemen.
 Groeten,
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: woensdag 21 oktober 2020 10:32
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: COVID-19, cancer and vaccination update / RIVM

Hij (10)(2e)
 Nog even een aanvullende update.

Bij het bespreken van het protocol afgelopen maandag kwam naar voren dat er input nodig was mbt
 - hoe vaak en op welke tijdstippen en welke SAE en andere bijwerkingen er gerapporteerd zouden moeten worden na vaccinatie?
 - de vraag of we denken dat (10)(2e) hierbij betrokken zou moeten/kunnen worden.
 Zie ook stukje over adverse events in bijgaand document. Tijdens de meeting hebben Debbie en ik aangegeven dat er al direct na de vaccinatie (eerder dan na 1 week) naar bijwerkingen gekeken zou moeten worden, en dat er een manier zou moeten zijn om solicited en unsolicited events vast te leggen.

Mijn actiepoint was om dit aan jou voor te leggen.
Heb jij een tekstvoorbeeld hiervoor?
Ken jij (10)(2e) is het goed om haar hierbij te betrekken?

Verder was men blij met jouw input (EU en VWS) en het erover eens dat het protocol geshared mag worden (als het in iets verder stadium is), en liefst ook als daardoor de kans op funding hoog wordt.

(10)(2e) had nog als @ om met (10)(2e) te bespreken dat we voor deze studie samples in de MIA willen meten en welk budget daarvoor nodig is, en zou ze haar ook vragen of we de Pienter corona vragenlijst mbt eerder doorgemaakte (corona) klachten als voorbeeld mogen gebruiken (met ons in de loop).

Groet, (10)(2e)

(10)(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

(10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

From: (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>
Sent: dinsdag 20 oktober 2020 08:00
To: (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) 2(10)(2e)> <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @nki.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @nki.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcutrecht.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @tiho-hannover.de>; (10)(2e) <(10)(2e) @riwm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @nki.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @nki.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @riwm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) 2(10)(2e) @nki.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcg.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @umcutrecht.nl>

Subject: Re: COVID-19. cancer and vaccination update

Dear all,

A few issues after our meeting yesterday

(10)(2e) will update the protocol.

- We got a question of the Werkgroep indicatiestelling en prioritering hyperimmuun COVID-19 immuunglobuline. Welke patiënten met solide tumoren komen in aanmerking voor high risk post-expositie profylaxe of moeten het krijgen bij lang persisteren van het virus? We moeten het antwoord woensdag inleveren.

(10)(2e) zullen input geven, dan (10)(2e) afstemming met NVALT en (10)(2e) met NVO
(10)(2e) en indiening woensdag.

Achtergrond: Het plan is een soort 'compassionate use' programma op te zetten voor patiënten die in uitzonderingsgevallen dit product als profylaxe, high risk post-expositie profylaxe of bij lang persisteren van het virus toegediend kunnen krijgen. Er wordt nagedacht over wie de uitgifte doet van de vials, mogelijk het RIVM. Voor de hematologie worden gegevens aangereikt aan de werkgroep.

Voorstel voor definitie van een 'risico-contact', in verband met mogelijke indicatie voor toediening van CovIg. 19-10-2020, v1. 'Risico-contact' is: -Verblijf in ruimte met een persoon die in besmettelijke fase is en geen adequate beschermingsmiddelen toepast; langer dan 15 minuten op afstand minder dan 1,5 meter. -Direct contact (zoals zoenen, in gezicht hoesten) met persoon in besmettelijke fase, ook korter dan 15 minuten.

- There is also a file to include your expertise; if you did not yet **add your own expertise**, please do so.
- We agreed that it would be fine to share thereafter the protocol via (10)(2e) with other EU member states.
- Logistics: We discussed that each center will think about logistics.: ~ 1000 patients, ~ 330 per center, likely twice a vaccination and blood sampling before and after 7 and 21 days after the last vaccination. We also must think whether patients from other hospitals can be included
- There is a draft for budget (aspects) to be included in the budget, please have a look and give your feedback.
- Next meeting 2 November 9 pm.

Groet

(10)(2e)

(10)(2e)

Department of Medical Oncology - University Medical Center Groningen - University of Groningen

Visiting Address: Hanzeplein 1 - (10)(2e) 9713 GZ Groningen - The Netherlands

Postal Address: UMCG - Department of Medical Oncology DA11 - PO Box 30.001 - 9700 RB Groningen - The Netherlands

Phone: + 31 50 (10)(2e) - Fax: + 31 (10)(2e)

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.