

To: [redacted]@minvws.nl [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted]@minvws.nl [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl [redacted]@minvws.nl;
 [redacted]@umcutrecht.nl [redacted]@umcutrecht.nl
From: [redacted]@radboudumc.nl
Sent: Mon 1/4/2021 10:09:59 AM
Subject: Re: BCG + COVID19 vaccins studie
Received: Mon 1/4/2021 10:10:04 AM

Beste [redacted]

Ook alle beste wensen voor een gezong en gelukkig 2021!

Hartelijk dank voor de e-mail, dat is heel fijn dat nu overwegingen worden gedaan over ons verzoek.

Wat betreft de fase 1 van de verschillende trials, wij hopen om informatie te krijgen in de komende dagen hoe ver zijn wij met de aantal events in BCG-PRIME, en dan kunnen wij een indicatie geven hoe snel zouden wij de analyses kunnen doen. Wij zullen natuurlijk meteen jullie op de hoogte houden.

Bedankt nogmaals, met vriendelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

Department of Internal Medicine (463)
 Radboud University Medical Center
 Geert Grooteplein 8
 6525GA Nijmegen, The Netherlands
 Tel: +31-24 [redacted]

From: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>

Date: Monday, 4 January 2021 at 11:04

To: [redacted] <[redacted]@radboudumc.nl>

Cc: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@umcutrecht.nl>

Subject: RE: BCG + COVID19 vaccins studie

Beste [redacted]

Allereerst wens ik jou en je collega's een mooi en vooral gezond 2021.

Dank je wel voor de update en alle informatie over de BCG-PRIME studie. Goed voor jou om te weten: [redacted] werkt niet meer bij VWS.

[redacted] hebben je mail met verzoek om een kleine hoeveelheid vaccins gezien. Zij komen hier bij je op terug, maar moeten eerst nog een aantal afwegingen maken hierin.

Ik ben blij te lezen dat jullie onderzoek voorspoedig verloopt. Wanneer denken jullie fase 1 te kunnen afronden? Hebben jullie daar al zicht op?

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]@radboudumc.nl <[redacted]@radboudumc.nl>

Verzonden: maandag 4 januari 2021 10:06

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: BCG + COVID19 vaccins studie

Urgentie: Hoog

From: [redacted] <[redacted]@radboudumc.nl>
Date: Monday, 21 December 2020 at 11:09
To: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>
Cc: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@umcutrecht.nl>, "[redacted]" <[redacted]@lumc.nl>, "[redacted]" <[redacted]@lumc.nl>
Subject: Re: BCG + COVID19 vaccins studie

Beste collega's,

Hartelijk dank nogmaals voor alle hulp dit jaar voor de BCG-PRIME studie om te testen of BCG vaccinatie een rol kan spelen voor preventie van COVID-19.

Zoals jullie waarschijnlijk weten van de updates van [redacted] de recruitering van ouderen met co-morbiditeiten in de BCG-PRIME is heel goed gegaan, en bij stoppen van de recruitering vorige week hebben wij een totaal van 6141 patiënten gerecruteerd. Binnenkort in de komende paar maanden hopen wij een antwoord te kunnen geven of BCG helps in de preventie van COVID-19 in dit zeer belangrijke risico groep mensen.

Gelukkig is nog een andere zeer belangrijke ontwikkeling gebeurt in de laatste 2-3 maanden: de specifieke COVID-19 vaccins van Pfizer en Moderna (en ook Astra-Zeneca) die effectief zijn, en die geïmplementeerd gaan worden volgend jaar. Hoewel deze vaccins heel effectief zijn in de studies, er zijn nog vragen die beantwoord moeten worden: zijn ze effectief ook in risico groepen (zoals ouderen met co-morbiditeiten) en hoe lang is de bescherming. Omdat de populatie van BCG-PRIME precies een van de belangrijkste risico groepen zijn voor COVID-19, wij denken dat wij een unieke kans hebben om te identificeren of BCG het effect van de nieuwe vaccins kan verbeteren:

- Meerdere eerdere studies hebben aangetoond dat BCG versterkt het effect van verschillende vaccins (zoals influenza, zie studies hierbij). Er is ook een recente studie dat in muizen BCG verbeterd de response van een SARS-CoV-2 vaccin
- De populatie van BCG-PRIME is zowieso in de risico groep die eerder de nieuwe COVID-19 vaccin moet krijgen, en ze zijn al gerandomiseerd voor BCG of placebo: ze moeten alleen de COVID-19 vaccin krijgen, en de kinetiek van immuun response tegen SARS-CoV-2 vervolgen

Om dit te realiseren hebben wij 2 opties:

1. Wachten totdat de mensen van BCG-PRIME opgeroepen worden voor een vaccinatie. Voordeel: vaccinatie wordt vanzelf gedaan. Nadeel: moeilijk te plannen en organiseren, omdat wij meerdere test momenten willen organiseren
2. Zelf te vaccineren in een sub-studie. Wij zouden dan een veel betere kans hebben voor goed vervolg, gecontroleerde manier van vaccinatie, etc. Onze hypothese is dat BCG een boost van hogere antilichamen titer kan geven, maar ook een beter T-cell response. Misschien nog belangrijker, wij willen kijken naar de kinetiek van de response (kan BCG zorgen voor een langdurig effect van de COVID19 vaccin?). In Radboud hebben wij rond 600 vrijwilligers voor wie wij cellen hebben en wij beide humorale en cellulaire immuniteit kunnen testen. Voor serologie kunnen wij iedereen in BCG-PRIME vervolgen.

In Januari gaan wij een ethische commissie aanvraag schrijven om dit studie te kunnen doen.

Omdat de kwaliteit van de studie veel better zou zijn, ons voorkeur is om de optie 2 te kunnen doen, en zelf de COVID-19 vaccinatie op een gecontroleerde manier te doen. Wij begrijpen absoluut dat dit misschien niet het makkelijkste is te regelen, omdat in de eerste maanden een tekort zal zijn in de COVID-19 vaccins, maar aan de andere kant zijn de vrijwilligers van COVID-19 zowieso in de risico groep die snel gevaccineerd moeten zijn, en wij hebben de kans om iets heel belangrijk te leren.

Wij zouden jullie advies dus willen vragen of het mogelijk zou zijn om een kleine hoeveelheid COVID-19 vaccin te krijgen voor zo een studie. In de ideale situatie zouden wij misschien 1000-2000 van de vrijwilligers in Nijmegen, Utrecht en Leiden kunnen vaccineren met COVID19 en vervolgen zoals beschreven, maar ook als dat mogelijk is alleen voor 100-200 mensen is al heel waardevol.

Hartelijk dank voor jullie steun nogmaals, wij horen graag jullie gedachten.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

5.1.2e

Department of Internal Medicine (463)
 Radboud University Medical Center
 Geert Grooteplein 8
 6525GA Nijmegen, The Netherlands
 Tel: +31-24 5.1.2e

From: "5.1.2e)" <5.1.2e @minvws.nl>
Date: Wednesday, 22 July 2020 at 10:22
To: "5.1.2e 1.2e" <5.1.2e @umcutrecht.nl>, "5.1.2e" <5.1.2e @radboudumc.nl>
Cc: "5.1.2e)" <5.1.2e @minvws.nl>, "5.1.2e" <5.1.2e @minvws.nl>
Subject: FW: BCG project

Beste 5.1.2e

Vanmorgen heb ik contact gehad met ZonMw en zij zien graag een definitief onderzoeksvorstel tegemoet (de versie die jullie ons eerder hebben gestuurd bevatte nog opmerkingen in de kantlijn e.d.). Zouden jullie dat naar ons kunnen sturen? En wellicht ook nog iets kunnen toevoegen over onderstaande vragen.

Veel dank alvast!

Hartelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @zonmw.nl>
Verzonden: woensdag 22 juli 2020 10:19
Aan: "5.1.2e)" <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: BCG project

Dag 5.1.2e

Jij beloofde vanmorgen dat je de indieners vandaag om een definitief voorstel gaat vragen. Wij je hen vragen om daarin alle samenwerkingspartners op te nemen? Dat hebben wij nodig om eventuele belangen van beoordelaars in kaart te brengen. En zoals ik gisteren aangaf zouden we in het voorstel graag iets meer terugzien over het waarom van deze studie nu. En dan vooral ten opzichte van andere al lopende studies waarin de BCG-vaccinatie wordt onderzocht.

Dank vast!

5.1.2e

5.1.2e

Telefoon: 070 5.1.2e

ZonMw
 Laan van Nieuw Oost-Indië 334, 2593 CE Den Haag
 Postbus 93245, 2509 AE Den Haag
 5.1.2e @zonmw.nl
www.zonmw.nl

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.