



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Vaccin onderzoek, na registratie

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e





Agenda

1. Kort voorstel rondje
2. Inleiding en doelstelling meeting
3. Welke vragen hebben
4. Wat ligt er aan aanbod (studie voorstellen)
5. Hoe organiseren we dit



Voorstel rondje



Inleiding en doelstelling overleg

1. Doelstelling

1. Nut en noodzaak van onderzoek in de praktijk vaststellen
2. 'gevoel' krijgen wat de onderzoeksvragen zijn. wat zijn de contouren
3. Overzicht krijgen wat we nu aan voorstellen hebben liggen
4. Hoe gaan we dit aanpakken

Stavaza:

Bij ZonMw wordt gewerkt aan een COVID programma. Eerste subprogramma is therapieën.

Nog geen budget ge-alloceerd voor onderzoek vaccins.



Welke vragen hebben we

Hypothese:

Lareb heeft veiligheid, bijwerkingen monitoring georganiseerd

Access programma door 5.1.2i dekt effectiviteit op populatie niveau is gedekt

Is dan openstaand:

Effectiviteit op subpopulatie niveau:

Immuun gerelateerd (oncologie, nefrologie)

Hoe om te gaan met subpopulaties die niet in fase 3 onderzoek zijn meegenomen?

Bijv. ouderen????? Verpleeghuis populatie?



Welk aanbod is er nu

	Doelgroep	Controles	Doel	eindpunten	Consortium
A. Onderzoek effect vaccinatie in specifieke risico groepen					
VOICE*	Kanker patienten met immuun en/of chemotherapie. 873 patients 312 controles	Gezonde volwassenen zelfde leeftijd	Kunnen kanker patienten in behandeling een goede COVID vaccine respons induceren	-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	Oncologen UMCG, Erasmus, NKI
RECOVAC*	Nier transplantatie patienten 738 deelnemers	Gezonde volwassenen zelfde leeftijd		-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	Nefrologen
Target to B	Patienten met autoimmuun ziekte. 1300 deelnemers	Gezonde volwassenen zelfde leeftijd	Werking COVID vaccins in patienten even effectief en veilig als in controles	-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	UMC Amsterdam, Groningen, Leiden, Maastricht, Rotterdam, Sanquin, RIVM
	Ouderen 60+ uit bestaande cohorten Rotterdam studies, Lifelines, Helius, Twin registry. 1000 deelnemers			genoom, transcriptoom, epigenoom, proteoom, microbiom, metabool fysiologische markers, Vaccine immune respons	Human Vaccine Project Europe

	Bestaande ouderen cohorten Doetichem en Vital	Volwassenen zelfde cohorten		-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	RIVM Doetichem
A.					
	Alle leeftijden, te beginnen volwassenen		Directe onderlinge vergelijking immuun verschillende COVID vaccins in 1 assay	-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	RIVM
	Gevaccineerde volwassenen,	Gevaccineerde volwassenen Primaire serie en booster vaccinatie met zelfde vaccin	Immuun respons na booster vaccinatie met ander type vaccin	-SARS-CoV-2 infectie rate -ernst COVID Vaccine respons, antistoffen en cellulaire respons	RIVM
PICO	Alle leeftijden		serosurveillance	Antistof respons in populatie, evt subgroep aanvullende immunologische analyses	
	gezinnen		Effect vaccinatie op transmissie,	SARS-CoV-2 PCR,	
	Alle gevaccineerde		Bijwerkingen monitoring	bijwerkingen	Lareb
	Alle gevaccineerde		Monitoring vaccinatie graad en werkzaamheid	Vaccinatie gegevens, positieve SARS-CoV-2 test uitslagen, COVID meldingen ernst ziekte	RIVM



Mogelijkheden voor aanpak

1. Hoe bepalen we belang van onderzoek
 1. Advies RIVM
 2. Op basis van dit overleg?
 3. Rol Dutch Science Board COVID-19 vaccins
2. Uitvoerende partij
 1. Is voor dit type onderzoek ZonMw aangewezen als uitvoerende partij
3. Hoe bepalen we welk onderzoek nu prioriteit heeft
 1. Advies RIVM
 2. Via commissie
 1. Bijv. olv ZonMw, maar wel gevuld met experts vanuit RIVM
4. Wat is de orde van grootte van budget

Let wel: We zoeken naar een quick, maar wel goede aanpak. Waar nu pragmatische overwegingen een rol mogen spelen. Maar wel moeten passen in een goede toekomstige structuur...



Vervolgstappen

1. Vervolg overleg nodig
 1. In dit gremium, of en petit committee
2. Binnen VWS budget en voorstel voor programma organiseren en ter besluitvorming voorleggen
3. Huiswerk?