

**To:** 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) [5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e [5.1.2e]; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) [5.1.2e@minvws.nl]  
**Cc:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e@minvws.nl]  
**From:** 5.1.2e, 5.1.2e  
**Sent:** Thur 1/21/2021 9:49:52 PM  
**Subject:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC  
**Received:** Thur 1/21/2021 9:49:55 PM

Hoi allen,

Het dose sparing idee door gebruik te maken van intradermale toediening is een interessant idee. Hebben we vanuit RIVM samen met 5.1.2e, 5.1.2e ook onderzoek naar gedaan met polio vaccin om wereldwijd meer dosis beschikbaar te hebben. Zag er goed uit.

Inderdaad wel een aantal aandachtspunten:

-uitzoeken of vaccin restjes gebruikt mogen worden, samenvoegen uit verschillende flesjes mag niet maar waarschijnlijk ook niet nodig.

-Als het werkt zal fabrikant registratie aan moeten vragen voor id toediening van lagere dosering, vraag of voorgestelde onderzoek voldoende is voor registratie wijziging tot die er is is het off label gebruik

-begreep van 5.1.2e dat er inderdaad aantallen doses ingekocht zijn. Nu er officieel op verpakking staat dat er 6 doses in 1 flesje zitten krijgen we in totaal minder flesjes. Al begreep ik wel dat er ook nog wel eens 7 doses uit een flesje gehaald worden.

Groeten,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Datum:** 21 januari 2021 om 09:58:10 CET  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Dank, Ik zal dit de onderzoekers adviseren. Om eerst de GCP zaken en de uitvoering (zoals pooling) met IGJ te bespreken (los van de normale METC procedure). Omdat we daar toch wel wat twijfels over hebben of dit kan.

Maar stel dat IGJ en METC akkoord zijn met voorstel van LUMC. Moet minister dan inderdaad beslissen of de restjes uit de flacons hiervoor beschikbaar worden gesteld, omdat VWS 'eigenaar' is van de restjes.

Het is niet aan de GGD's wat ze met de restjes doen... vraag ik toch maar even (al is de vraag waarschijnlijk hypothetisch.)

Groeten 5.1.2e

5.1.2e, 5.1.2e,

strategisch adviseur kennis & onderzoek

Mob: 5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e, 1.2, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 20 januari 2021 18:05  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e, 1.2, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Ha allen,

Waar ik na het lezen van dit bericht vooral benieuwd naar ben is hoe dit tot uitvoering wordt gebracht. De restjes uit de flacons mogen namelijk niet worden gepoold om daar één dosis van te maken. Ik weet niet of dat nu de bedoeling is, maar ik ben er nu niet helemaal gerust op. Ik denk dat het goed is om dit voorstel ook met de IGJ te bespreken.

Als het volgens de gebruikelijke werkwijze gaat dan kunnen we dit hopelijk snel nog voorleggen (DGV/minister). Ik denk namelijk wel dat hier eerst een besluit op nodig is.

Groet,

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 20 januari 2021 17:36  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e, 1.2, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Hoi 5.1.2e

Ik heb net met 5.1.2e, 5.1.2e gesproken. het gaat hem om het volgende en dit geeft gelijk antwoord op je 5.1.2e vraag:

Het onderzoek gaat niet ten koste van doseringen uit de ampul. Het onderzoek vindt plaats met 'de restjes die overblijven in de ampul na de vaccinaties.'

Omdat 5.1.2e (directeur GGD Hollands Midden) aan 5.1.2e heeft aangegeven dat 'ook de restanten van het vaccins die in de vial overblijven' van VWS zijn, moet VWS toestemming geven.

Dus dit is dan ook de concrete vraag van 5.1.2e vinden we het ok dat de restanten van de vial gebruikt worden, voor de studie die hij voor ogen heeft. Let wel; hij vraagt niet om geld.

Ik ken niet alle details, en afspraken, maar hier mijn kijk:

- . Lijkt mij overdreven dat de GGD's niet mogen doen met de restanten wat ze willen, of dat we daar streng op controleren. Maar als het zo afgesproken is, dan is het zo..
- . Of het nu helemaal good clinical practice is om restanten uit een vial te gebruiken voor onderzoek, weet ik niet. Al kan ik me voorstellen van niet, maar dat nu even niet terzake. Dat is ook de verantwoordelijkheid van de onderzoeker. IN dit kader: ook de METC moet nog akkoord geven voor het onderzoek.
- . Verder vind ik het wel wat 'overdreven' snel om, snel na beëindiging van fase 3 onderzoek, na registratie, al zelf (vanuit LUMC, met dus een soort van VWS akkoord) 'off label' toepassingen te gaan onderzoeken als mogelijkheid om ook zo het vaccin toe te dienen. Het kan wat wringen met de zorgvuldigheid die we altijd gecommuniceerd hebben rondom het klinisch onderzoek en de rol van de registratie-autoriteiten. Opzich is het niet bijzonder dat in de praktijk door onderzoekers alternatieve toediening cq doseringen wordt gezocht, maar dit toch ook wel weer een bijzondere situatie.
- . En, de discussie ergens ander gehoord hebbend: ik begrijp dat we doseringen hebben ingekocht, en niet volume. Dus, of heeft Pfizer al laten weten hoe hiermee om te gaan in het geval van de 6 doseringen ipv 5 met het leveren van batches, als het aantal doseringen omhoog gaat uit een vial, dan hoeft dat dus niet automatisch te betekenen dat een oplossing als deze tot meer doseringen gaat leiden..

Anyway: ik leg de vraag bij jullie neer. Hebben jullie een antwoord? Als bovenstaand te kort door de boch is opgeschreven, laat even weten. Dan licht ik het toe. Of vraag eea nog bij 5.1.2e na.

Groeten 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

strategisch adviseur kennis & onderzoek

Mob: 5.1.2e

(afwezig op woensdagen)

Van: 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 18 januari 2021 11:32

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Hoi, even korte reactie van 5.1.2e 5.1.2e op de vraag over hoeveel personen/vaccins het zou gaan:

"Zeer beperkt, 40-50 ampullen. Het is in principe al geregeld met 5.1.2e 5.1.2e. Idee is eerst 20 mensen met 2 dosis intradermaal voor veiligheid en dan 30-40 voor effectiviteit (op immuunresponse). Als het werkt kunnen we driemaal zoveel mensen per ampul vaccineren als nu. Onderzoek is dus direct nuttig"

Zeer terechte vraag 5.1.2e Volgens mij is hier de afweging dan o.a. dat op middel-lange termijn er meer mensen (ook sneller) gevaccineerd zouden kunnen worden (als het werkt). Maar dat je op korte termijn dus inderdaad de keuze maakt om vaccins beschikbaar te stellen voor dit onderzoek (en niet voor (een beperkt aantal) ouderen)... Verder zit ik natuurlijk veel minder goed in dit onderwerp en zullen er vast nog meer overwegingen zijn.

Ik vind het prima (en misschien zelfs wel prettig) als jullie voor verdere vragen rechtstreeks met 5.1.2e schakelen. Maar als ik nog iets kan betekenen dan doe ik dat uiteraard graag.

Contactgegevens 5.1.2e

5.1.2e @lumc.nl

Groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** maandag 18 januari 2021 10:22

**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Ha allen,

Vindt het een interessante gedachte, enige waar ik mee worstel is dat als we hier ook vaccins voor beschikbaar stellen uit de beschikbare hoeveelheden dat af gaat van de vaccins die eigenlijk zoveel mogelijk voor ouderen gereserveerd moeten worden. Hoe zien jullie dit?

Groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

**Verzonden:** maandag 18 januari 2021 09:36

**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC

Hoi Beide,

Lijkt me dat dit meegenomen moet worden met de andere verzoeken voor het beschikbaar stellen van vaccin voor onderzoek.

Als we weten om hoeveel deelnemers/vaccins het gaat kan ik het onderzoek toevoegen aan de lijst.

Groeten,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Sent:** vrijdag 15 januari 2021 15:49  
**To:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Subject:** FW: Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC  
**Importance:** High

Hoi 5.1.2e

Zie onderstaand verzoek. Ik richt de vraag maar even aan jullie beiden. Kunnen we hier wat mee? moet er eerst meer huiswerk door 5.1.2e gedaan worden? Wat is jullie eerste reactie hierop?

Groeten Patrick

5.1.2e 5.1.2e,

strategisch adviseur kennis & onderzoek

**Mob:** 5.1.2e

(afwezig op woensdagen)

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 15 januari 2021 09:52  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**CC:** 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Onderwerp:** Onderzoeksvoorstel vaccins intradermaal LUMC  
**Urgentie:** Hoog

Hoi 5.1.2e

Zoals zojuist telefonisch besproken, even op de mail:

Ik werd woensdag benaderd door 5.1.2e 5.1.2e (voorzitter van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen) met een vraag over een potentieel onderzoeksvoorstel dat collega's van het LUMC, samen met de GGD, zouden willen gaan uitwerken.

Het gaat om een onderzoek naar een alternatieve toediening van vaccins (Pfizer, Moderna maar wellicht ook anderen), namelijk intradermaal. Dit zou met een kleinere dosering een groter effect kunnen opleveren.

Met gele koorts en TBC vaccins wordt dit blijkbaar ook gedaan. De vraag is dan of de antistoffen response met deze vorm/mate van toediening voldoende is (en of er op deze manier dus efficiënter gebruik gemaakt kan worden van de beschikbare vaccins).

Doelgroep is in dit geval de gezonde, jongere (studenten) en niet de kwetsbare risicogroepen. 5.1.2e en zijn collega's kunnen dit verder allemaal veel beter uitleggen dus voel je vrij om hem ook direct te benaderen: 5.1.2e@lumc.nl

Vraag aan VWS is of (een beperkt aantal van) de door VWS aangekochte vaccins hiervoor beschikbaar zouden kunnen worden gesteld?

Het gaat dus niet om financiële middelen voor het onderzoek, het zal ook geen groot onderzoek zijn en 5.1.2e gaf aan dat de praktische zaken daaromheen allemaal wel geregeld konden worden.

Uiteraard zullen de officiële stappen (METC, veiligheidsbeoordeling etc.) genomen worden.

Dank als jij dit met de collega's verder kan oppakken en als ik nog iets kan betekenen hoor ik het graag.

5.1.2e ik zet jou even in de cc als KC van PDC19, ter info dus.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e

Directie Macro-Economische Vraagstukken & Arbeidsmarkt (MEVA)  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Parnassusplein 5, 7de verdieping | 2515 XP Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

T 5.1.2e  
E 5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability