

To: 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e @rivm.nl
 From: 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e
 Sent: Wed 1/13/2021 11:27:11 AM
 Received: Wed 1/13/2021 11:27:12 AM

Hi 5.1.2e

Zie hieronder de tekst van GR tav Pfizer en aantal deelnemers > 65 jaar (7700 > 65 jaar (=20% binnen de trial), oudste 89 jaar) en Moderna (>65 jaar ca 25% van 28000 (= ca 7000), oudste 94 jaar):

Gr 5.1.2e

Tekst tav Pfizer:

Momenteel zijn er nog verschillende fase 1-, 2- en 3-trials in uitvoering naar het BNT162b2-vaccin. Er zijn resultaten gepubliceerd van een fase 1-2-trial die bij 45 gezonde volwassenen tussen 18-55 jaar oud (gemiddelde leeftijd 37 jaar) en 45 gezonde volwassenen tussen 65-85 jaar oud (gemiddelde leeftijd 69 jaar) onderzocht of vaccinatie met twee doses van het BNT162b2-vaccin leidde tot een immuunrespons.¹³ In zowel de jonge als de oudere leeftijdsgroep leidde vaccinatie na zeven dagen tot de productie van antistoffen en mogelijk ook tot T-celresponses. Van de fase 2-3-trials zijn gegevens beschikbaar over werkzaamheid van het vaccin tegen het optreden van COVID-19, ongeveer twee maanden na vaccinatie in ruim 36.000 mensen.^{10,14} De gemiddelde leeftijd in zowel de vaccinatie- als controlegroep was 50 jaar. Ongeveer 7.700 mensen waren 65 jaar of ouder (ongeveer 20%) en de oudste deelnemer die het vaccin ontving was 89 jaar. Ongeveer 20% van de deelnemers had een (stabiele) onderliggende aandoening, meestal diabetes mellitus (8%) of een longziekte (8%). Er werden op basis van een PCR-test die werd gedaan bij mensen met klachten, 170 gevallen van COVID-19 vastgesteld: 162 in de controle-groep (n=18.325) en 8 in de vaccinatiegroep (n=18.198). Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin 95% was (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 90,0-97,9%). In de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder (n=7.728) werden 20 gevallen COVID-19 vastgesteld: 19 in de controlegroep en 1 in de vaccinatiegroep. Dit betekent dat de werkzaamheid ruim 94% (95%BI: 66,7-99,9%) was. In de leeftijdsgroep van 75 jaar en ouder werd geen COVID-19 vastgesteld in de vaccinatiegroep en 5 gevallen in de controlegroep (werkzaamheid 100% (95%BI: -13,1-100,0)). De werkzaamheid was ook hoog (meer dan 90%) bij mensen ouder en jonger dan 65 jaar uit medische risicogroepen. Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie acht het waarschijnlijk dat vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de mogelijkheid om het virus verder te verspreiden verkleint.

Tekst Moderna GR

3.2.1 Klinische trials

Momenteel zijn er nog verschillende klinische trials in uitvoering naar het mRNA-1273-vaccin. De immuunrespons die het vaccin opwekt is in een fase-1-trial onderzocht bij mensen tussen 18 en 55 jaar oud (n=15), tussen 56 en 70 jaar oud (n=10) en 71 jaar en ouder (n=10).^{12,13} Vaccinatie leidde na de tweede dosis in alle leeftijdsgroepen tot de productie van neutraliserende antistoffen en een CD4+ T-celrespons. Een CD8+ T-celrespons werd nauwelijks gemeten. Negentig dagen na de tweede dosis waren nog steeds hoge antistofniveaus aanwezig in de verschillende leeftijdsgroepen.¹⁴ Het effect van vaccinatie op de productie van neutraliserende antistoffen werd ook in de fase-2 trial gemeten. Twee weken na de tweede dosis werd een substantiële toename in neutraliserende antistoffen aangetoond. Uit de fase 2-trial zijn geen gegevens over een T-celrespons bekend. Van de fase 3-trial zijn alleen gegevens bekend over bescherming tegen het optreden van COVID-19.^{10,15} Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over de productie van antistoffen of een T-celrespons. De werkzaamheid werd bepaald in ruim 28.000 mensen in een periode van ongeveer twee maanden na vaccinatie. De gemiddelde leeftijd was 52 jaar en de oudste was 94 jaar. Ongeveer 25% van de deelnemers was 65 jaar of ouder en ongeveer 22% had een chronische aandoening (longaandoening, hartaandoening, leveraandoening, diabetes mellitus, morbide obesitas, hiv-infectie). Er werden op basis van een PCR-test bij mensen met klachten 196 gevallen van COVID-19 vastgesteld: 185 in de controlegroep (n=14.073) en 11 in de vaccinatiegroep (n=14.134). Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin 94,1% was (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 89,3-96,8%). In de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder werden 33 gevallen COVID-19 vastgesteld: 29 in de controlegroep (n=3.552) en 4 in de vaccinatiegroep (n=3.583). Dit betekent dat de werkzaamheid 86,4% was (95%BI: 61,4-95,2%). In de leeftijdsgroep van 75 jaar en ouder werden 7 gevallen van COVID-19 vastgesteld in de controlegroep (n=688) en geen in de vaccinatiegroep (n=630). Een tussentijdse analyse bij mensen met een chronische aandoening liet zien dat de werkzaamheid 95,9% was (95%BI: 69,7-99,4%) – in de vaccinatiegroep (n=3.116) werd 1 geval van COVID-19 vastgesteld, tegenover

24 in de controlegroep (n=3.075).¹⁶ Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie acht het waarschijnlijk dat vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de mogelijkheid om het virus verder te verspreiden verkleint.